

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

21 décembre 2015

À l'attention de : Service des achats

Cher client,

ACIST Medical Systems a décidé de rappeler volontairement certains lots de deux produits :

les kits patient BT2000 (SKU 014613) et CPT2000 (SKU 014623) – voir le *Formulaire de rappel de dispositifs médicaux pour obtenir la liste complète des numéros de lot concernés*.

ACIST a reçu des rapports de terrain indiquant que de l'air avait pénétré dans le collecteur. Aucun rapport **ne mentionne, toutefois, une quelconque injection d'air à un patient, une blessure ou un quelconque effet secondaire sur la santé d'un patient**. Deux collecteurs sont utilisés dans les lots concernés. Le problème ne concerne qu'un seul de ces deux collecteurs.

Si vous possédez des numéros de lot non concernés, remplissez le Formulaire de rappel de dispositifs médicaux et continuez à utiliser les kits conformément aux « Instructions d'utilisation ». Si vous possédez des numéros de lot concernés, remplissez le formulaire et retournez l'ensemble des kits concernés à ACIST qui vous les remboursera. Dans tous les cas, vous devez remplir le Formulaire de rappel de dispositifs médicaux.

Pour commander des produits de remplacement, utilisez la procédure de commande habituelle (acistorders@bracco.com) ou appelez le 0800 – 100 347.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées de votre établissement.

Les autorités administratives concernées ont été informées de ce rappel.

Merci de votre soutien et de votre coopération. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant ACIST ou le service client d'ACIST Europe au 0800 – 100 347.

Cordialement,

ACIST MEDICAL SYSTEMS, INC.



Al Saalabi

Vice-président des Affaires réglementaires et de l'Assurance qualité