

À L'ATTENTION DES SERVICES BIOMÉDICAUX, D'HYGIÈNE, D'ACHATS ET DE
CATHÉTÉRISME CARDIOVASCULAIRE DES HÔPITAUX

Heerlen, Pays-Bas
Février 2021

Chère cliente, cher client ayant fait l'acquisition d'un injecteur ACIST CVi™,

Merci d'avoir choisi les produits ACIST Medical pour vos patients. La sécurité des patients est notre priorité absolue et nous aimerions attirer votre attention sur un certain nombre d'aspects importants liés à la sécurité pouvant affecter l'utilisation du système d'injection de produit de contraste ACIST CVi™.

L'ACIST CVi™ est un système sophistiqué conçu pour une administration sûre et stable de produits de contraste. ACIST teste minutieusement le système CVi™, y compris tous ses composants consommables associés fournis par ACIST, en matière de compatibilité, de fonctionnalité et, surtout, de sécurité du système dans son ensemble.

La précision des débits, des volumes, de la pression du produit de contraste et de la surveillance hémodynamique dépendent non seulement du système d'injection CVi™ lui-même, mais également des composants individuels qui constituent le système (kit de seringue multi-usage, kit de collecteur à usage unique, et kit de commande manuelle AngioTouch® à usage unique). **Le système d'injection de produit de contraste ACIST CVi™ est conçu pour être utilisé exclusivement avec les consommables ACIST CVi™. Le système d'injection de produit de contraste ACIST CVi™ ne doit pas être utilisé avec des consommables autre qu'ACIST. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et potentiellement nuire au patient.**

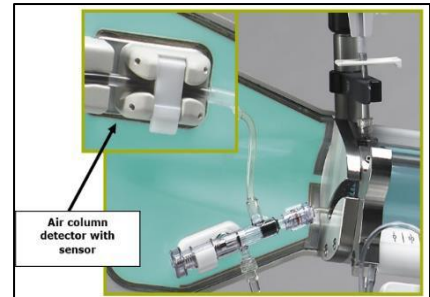
ACIST décline toute responsabilité en cas d'utilisation du système non conforme au manuel d'instructions et les dommages causés au système ou les blessures corporelles qui pourraient survenir suite à une mauvaise utilisation du système, y compris l'utilisation d'accessoires ou de kits patient non autorisés, ne sont pas couverts par la garantie. Les accessoires qui n'ont pas été testés et approuvés par ACIST peuvent présenter un risque important pour le patient. Toute réparation ou tout remplacement du système résultant d'une mauvaise utilisation de l'appareil ne sera pas couvert par la garantie d'ACIST.

- La commande manuelle AngioTouch et la BT2000 sont des produits à usage unique dotés de caractéristiques d'hygiène, fonctionnelles/techniques et de sécurité. La réutilisation des produits à usage unique est contraire à l'utilisation prévue du produit et peut compromettre sa sécurité et/ou sa fonctionnalité.
- La commande manuelle AngioTouch n'a été testée que pour une utilisation unique. La réutilisation, rendue possible par des protections provenant de fournisseurs extérieurs, augmente la possibilité que la commande ne fonctionne pas comme prévu.

- **L'utilisation de commandes manuelles qui n'ont pas été approuvées par ACIST** comporte un risque important de défaillance du système, notamment une incapacité à arrêter une injection et le risque associé de préjudice pour le patient.
- **Les tubulures à haute pression** qui n'ont pas été testées et approuvées par ACIST peuvent avoir des caractéristiques de performance différentes en termes de diamètre, de longueur, d'élasticité radiale et de résistance à la haute pression, qui pourraient toutes influencer la capacité du système ACIST CVi™ à détecter la présence d'air.

Les appareils ACIST sont sûrs et efficaces pour l'usage auquel ils sont destinés lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur étiquetage. Il est de notre responsabilité d'informer les services d'hygiène et biomédicaux si nous nous rendons compte d'une mauvaise utilisation de l'appareil qui pourrait nuire aux performances et à la sécurité de nos produits.

Le capteur du détecteur de colonne d'air (ACD) de l'ACIST CVi™ aide à limiter le risque d'embolie gazeuse en utilisant la technologie par ultrasons pour détecter l'air dans la tubulure à haute pression. Si de l'air est détecté, l'injection sera interrompue pour la sécurité du patient. Seules les tubulures testées et approuvées par ACIST peuvent garantir le bon fonctionnement de cette fonction du système. L'utilisation de tubulures de « contrefaçon » peut empêcher la détection d'air par l'ACIST CVi™ et augmenter le risque d'injection d'air dans les artères coronaires.



Pour votre propre protection et la sécurité de vos patients, nous vous demandons de suivre les instructions d'utilisation du système ACIST CVi™ et de n'utiliser que des composants accessoires ayant passé avec succès les tests de conformité, de compatibilité et de sécurité d'ACIST. Vous pouvez ainsi réduire le risque pour vos patients.

Nous vous remercions de faire confiance à ACIST, qui vous fournit, ainsi qu'à vos patients, un système angiographique de la plus haute qualité. Si vous souhaitez discuter de cette question plus en détail, n'hésitez pas à me contacter directement ou à vous adresser à votre spécialiste des produits ou des applications cliniques ACIST.