



Urgent : Notice de Sécurité en accord avec l'AFSSAPS

À l'attention de : Directeurs d'Hôpitaux
Chefs de Service Radiologie/Cardiologie
Radiologues/Cardiologues

OBJET : Erreurs de mesure lors de l'utilisation du logiciel d'Analyse de Sténose (également appelé QCA, ou logiciel d'Analyse Coronaire Quantitative) avec la fonction de calibrage automatique à partir de l'écran numérique d'Innova (dans la salle de commande) ou à partir de l'écran tactile / InnovaCentral en salle d'angiographie.

GE Healthcare a récemment eu connaissance d'erreurs de mesure pendant le calcul du diamètre des vaisseaux avec le logiciel d'Analyse de Sténose (également appelé fonction d'Analyse Coronaire Quantitative—QCA) du système Innova. Ce problème ne survient que lorsque ce logiciel est utilisé avec la fonction de calibrage automatique à partir de l'écran numérique d'Innova (dans la salle de commande) ou à partir de l'écran tactile / InnovaCentral en salle d'angiographie et dans les conditions précisées ci-après. Cette erreur n'existe pas lorsque vous utilisez ce logiciel sur votre station de revue (AW ou CA1000). **Veillez à ce que tous les utilisateurs potentiels de votre système prennent connaissance de cette notice de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité

Il nous a été signalé par un site client que le logiciel d'Analyse de Sténose donne des résultats anormaux lorsque les fonctions « Quantification de la sténose », « Mesure de distance » ou « Multi-Segment » sont utilisées avec le calibrage automatique. Les valeurs des dimensions de l'artère affichées (longueur, diamètre) sont erronées, pouvant entraîner deux types d'erreurs :

- une sous-estimation ou une surestimation d'un facteur inférieur ou égal à 0.4
- ou une surestimation d'un facteur supérieur ou égal à 2.75.

Dans le cas d'une surestimation, ce type d'erreur, pourrait entraîner une dissection de la paroi du vaisseau pouvant aller jusqu'à la rupture.

Dans le cas d'une sous-estimation, ce type d'erreur pourrait entraîner la perte d'une prothèse ou d'un stent, celui-ci ne s'étant pas fixé à la paroi du vaisseau.

Aucune conséquence clinique découlant de ce problème ne nous a été rapporté.

Produit concerné	Les systèmes Innova 2100 ^{IQ} , Innova 3100/3100 ^{IQ} et 4100/4100 ^{IQ} avec l'option d'Analyse de Sténose contenant la fonction de calibrage automatique.
Correction du produit	GEHC travaille actuellement à la résolution de ce problème. La nouvelle version du logiciel d'Analyse de Sténose sera installée sur votre site à titre gratuit.
Consignes de sécurité	<ol style="list-style-type: none"> 1. N'utilisez pas la fonction « Analyse de Sténose » à partir de l'écran tactile / Innova Central en salle d'angiographie. 2. Lorsque vous utilisez la fonction « Analyse de sténose » dans la salle de commande depuis l'écran numérique d'Innova, n'utilisez pas la fonction de calibrage automatique. Continuez plutôt d'utiliser la fonction « Calibrage par Cathéter » sur votre système en attendant que votre interlocuteur GE Healthcare installe sur votre système la nouvelle version du logiciel d'Analyse de Sténose mentionnée ci-dessus.
Informations de contact	Pour toutes questions relative à ce problème, merci de contacter votre interlocuteur GE Healthcare.

Soyez assurés que nous mobilisons en permanence tous nos efforts afin de maintenir un haut niveau de sécurité et de qualité dans nos systèmes. Pour toutes questions, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Nous vous remercions de votre confiance !

Hesham Younis, PhD
Global Product Manager : Innova Products
Global Cardiovascular Business
283 Rue de La Minière
78533 Buc Cedex
FRANCE