

Elancourt, le Décembre 2006

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

A l'attention des Directeurs d'établissements de santé et des correspondants locaux de matériovigilance

Objet : Injecteurs OptiVantage™ DH fabriqués avant Novembre 2006

Madame, Monsieur,

Tyco Healthcare Mallinckrodt a identifié en interne une anomalie pouvant affecter le système d'injection de produits de contraste **OptiVantage™ DH**.

En cas de modification du débit au niveau de la console, il est possible que le débit de la tête d'injection ne se soit pas automatiquement ajusté. Si cet écart n'est pas détecté par l'utilisateur, le débit délivré par la tête d'injection sera différent de celui réglé sur la console. Dans ce cas, l'injection du produit de contraste se fera avec un débit supérieur ou inférieur à celui désiré. La survenue d'un écart de débit est cependant extrêmement rare. A ce jour, aucun incident n'a été signalé. Un tel défaut pourrait être à l'origine par exemple d'une mauvaise qualité des images ou constituer un risque potentiel de lésion vasculaire.

Ce défaut ne concerne que la gamme d'injecteurs **OptiVantage™ DH**. Nos enregistrements indiquent que votre établissement possède une ou plusieurs unités de ce modèle. Afin de pallier ce défaut, une nouvelle version logicielle est mise à disposition ; cette nouvelle version permettra d'identifier l'écart de débit. Notre service technique va prendre contact avec vous très rapidement afin d'installer cette nouvelle version du logiciel sur vos injecteurs **OptiVantage™DH**.

En attendant cette intervention, vous devez vérifier que le débit d'injection est correctement programmé sur la console ainsi que sur la tête d'injection avant chaque démarrage d'injection. Dans tous les cas, c'est le débit de la tête qui est prioritaire. En cas d'écart de débit constaté entre la console et la tête d'injection, vous devez éteindre l'appareil et le redémarrer, ce qui permet de resynchroniser la console et la tête d'injection.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sincères salutations.