

64, rue Carnot
92156 Suresnes Cedex

X
X
X

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit en accord avec l'Afssaps _ Systèmes de radiologie cardiovasculaire Allura FD20/10 version 1.2 et FD20 version 2.2 (FCO 72200109).

Dossier suivi par : Jean-François Gambié – Tél : 01.55.49.43.76

N/Réf : PS/JFG/07/0xxx

Cher Client,

Nous avons été récemment informés d'un incident sur un système de radiologie cardiovasculaire Allura FD20/10 version logicielle 1.2 avec l'option Smart Mask activée. Cette option permet de prendre un cliché de la zone d'intérêt (un « masque ») et de le superposer à une image réelle prise en scopie, afin que le praticien soit guidé dans son intervention.

Si la taille du champ d'acquisition est modifiée après que l'image fixe a été prise, les deux images ne correspondront plus. Or aucun avertissement n'est émis par la machine lors d'un tel changement. Cela n'est pas non plus mentionné dans le manuel utilisateur. Un changement de champ peut être causé, par exemple, par un arrêt intempestif du système, par un mouvement de la table, du patient ou par une modification de la distance foyer image. Ce problème potentiel concerne également les systèmes Allura FD20 version logicielle 2.2.

Nous avons réalisé une analyse des risques liés à cette défaillance et avons conclu qu'il existe un risque d'erreur dans le choix du diamètre du stent à poser. Une solution logicielle réglant définitivement le problème sera rapidement disponible, à titre gratuit, et ce au plus tard fin octobre 2007.

Dans l'attente du déploiement de ce correctif, pour pallier les risques d'incohérence entre l'image fixe et les images de la scopie, nous vous recommandons de ne faire aucun changement une fois que le masque a été pris. Dans le cas très improbable d'un redémarrage intempestif du système, il conviendra de vérifier attentivement la cohérence entre le masque et le champ d'acquisition.

Si votre système ne dispose pas de l'option Smart Mask, nous réaliserons malgré tout l'intervention afin de prévenir tout problème si vous décidez d'acquérir cette fonctionnalité dans le futur.

Nous regrettons les désagréments causés par cette notification et nous vous remercions pour votre compréhension et votre collaboration. Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, cher Client, en l'assurance de notre meilleure considération.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matériovigilance