

64, rue Carnot
92156 Suresnes Cedex

X
X
X

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 13 Août 2007

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit en accord avec l'AFSSAPS – Systèmes mobiles de radiologie BV Pulsera et Endura avec option Télécommande (FCO 7180022)

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 BV Pulsera version 2 équipé de l'option télécommande (servant au contrôle des fonctions de manipulation des images). Ce système s'est éteint de lui-même et n'a pas redémarré automatiquement. Cet incident a nécessité une intervention chirurgicale, suite à la perte d'un stent pendant la coupure de l'image.

L'analyse de la cause de ce dysfonctionnement montre que ces systèmes sont susceptibles de s'éteindre tout seuls à cause d'une défaillance du logiciel qui contrôle la télécommande, ce qui nécessite de réinitialiser le système manuellement.

Par conséquent, nous vous recommandons de ne pas utiliser la télécommande lors de procédures critiques. Les risques sont, par exemple, la perte d'un stent ou l'endommagement d'une artère. Nous avons mené une analyse de risque liée à cette défaillance et nous avons conclu que vous pouvez utiliser votre système BV Pulsera/Endura en toute confiance et en toute sécurité dans la mesure où vous suivez cette recommandation.

Dans le cas, peu probable, où votre système s'éteindrait de lui-même sans redémarrer, une réinitialisation complète de votre BV Pulsera/Endura règlera le problème. Le temps total de redémarrage du système est d'approximativement 1 minute. La procédure est décrite dans le manuel d'utilisation.

Une solution définitive est en cours de développement et sera disponible au plus tard fin septembre 2007. Ce correctif sera installé dans votre établissement dès que possible et ce à titre gratuit.

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