

****** INFORMATION IMPORTANTE CONCERNANT UN DE NOS PRODUITS ******

Objet : Volcano, famille s5/s5i™, version 3.2
Référence : 435-0602.(01-05)
Date de l'avis : le 29 juin 2010

Cher Dr _____,

Fin avril 2010, Volcano a commencé la distribution de la version 3.2 du logiciel du système d'imagerie s5/s5i™. _____ a accepté de participer à ce lancement limité en échange de la possibilité de faire partie des tout premiers sites au monde à bénéficier des nouvelles fonctionnalités incluses dans cette nouvelle version.

Nous avons récemment pris connaissance d'une erreur dans l'application d'une des équations utilisées pour le réglage de la luminosité IVUS. Cette erreur peut avoir les conséquences potentielles suivantes :

- L'intensité lumineuse de l'image IVUS en niveaux de gris peut être supérieure à la normale. Elle peut être réglée au moyen de la commande de gain.
- Si vous avez utilisé ChromaFio®, il se peut que la sensibilité ait été trop élevée, ce qui a pu générer des artefacts.
- Si vous avez utilisé VH® IVUS, il se peut que la précision de la classification des types de tissus n'ait pas été conforme aux niveaux publiés dans notre documentation.

Nous tenons à souligner que ce problème n'a aucun impact sur les mesures dimensionnelles telles que les mesures de zone ou de diamètre. La précision de toutes les mesures dimensionnelles a été confirmée.

Si vous avez récolté des données IVUS au moyen de la version 3.2. du logiciel dans le cadre d'une étude clinique, merci de nous le faire savoir afin que nous puissions évaluer les données à exclure.

Estimant que la version 3.2 du logiciel ne répond pas aux critères de qualité très stricts de ses produits, Volcano a décidé, de sa propre initiative, de procéder au retrait de celle-ci de tous les sites hospitaliers ayant participé à cette distribution limitée. Notre objectif est de résoudre l'erreur, puis de publier une nouvelle version comprenant le correctif. Dans l'intervalle, nous commencerons, dès la semaine du 28 juin 2010, la réinstallation de la version 3.1.2 du logiciel sur les systèmes s5/s5i™ des hôpitaux concernés.

Nous regrettons les désagréments que cette situation a pu occasionné. Nous ne manquerons pas d'informer les organes de réglementation de ce rappel volontaire.

Pour toute question concernant ce problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Volcano. Il vous dirigera vers la personne adéquate.

Veuillez accepter, Cher Dr. _____, nos salutations distinguées.

Freddy Arnauts, Ph.D.
Senior Operations Manager
VOLCANO EUROPE NV/SA

Coordonnées :
Contactez votre représentant commercial Volcano Corporation ou le Customer Service:
cse@volcanocorp.com