

64, rue Carnot
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Correspondant Local de
matériorvigilance**

Suresnes, le

Recommandé avec accusé réception

**Objet : Notification de sécurité produit - Systèmes Gemini et Stations de travail
EBW**

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

N/Réf : PS/JFG/07/0xxx

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de trouver ci-joint une notification de sécurité relative à l'utilisation de l'application « Cardiac Viewer » ou « Pulmonary Viewer » utilisée sur les tomographes à émission de positons équipés de tomodensitomètres (TEP-SCAN) Gemini utilisant les versions logicielles 2.0 et supérieures et sur toutes les stations de travail EBW utilisant les versions logicielles 2.0 à 3.5.2.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir transmettre cette information aux utilisateurs et de la conserver avec les instructions d'utilisation de votre système.

Nous regrettons les désagréments causés par cette notification et nous vous remercions pour votre compréhension et votre collaboration. Le principal souci de Philips Systèmes Médicaux est la sécurité du patient et de l'utilisateur.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – SPECT-CT Precedence et stations de travail EBW

Notification de Sécurité Produit

Produits concernés : L'application « Cardiac Viewer » ou « Pulmonary Viewer » utilisée sur tous les TEP-SCAN Gemini utilisant les versions logicielles 2.0 à 2.2.5 et sur toutes les stations de travail EBW utilisant les versions logicielles 2.0 à V° 3.5.2.

Cher client,

Philips Systèmes Médicaux désire vous informer du risque que des mesures incorrectes sont susceptibles de se produire lorsque les applications « Cardiac Viewer » ou « Pulmonary Viewer » sont utilisées pour agrandir (« zoomer ») et sauvegarder des images (dites alors dérivées en série ou « Batch Series »). L'Affsaps a été informée de cette notification.

Le non-respect des instructions suivantes peut conduire à une erreur de diagnostic et entraîner un traitement inapproprié.

Lorsque l'opérateur utilise les outils de mesures linéaires ou de mesure de surface (tels que « Graphic Tool Line » ou ROI) sur des images agrandies et les archives sous forme de série, depuis l'application « Cardiac Viewer » ou « Pulmonary Viewer », puis les visionne dans le « CT Viewer » ou sur un système PACS, les mesures faites sur ces derniers seront incorrectes. Il en va de même si les images sont gravées sur un CD (ou DVD) et si les mesures sont faites à l'aide d'un viewer DICOM, intégré ou externe.

Veillez trouver ci-dessous le seul scénario connu au cours duquel l'anomalie peut se produire dans l'application « Cardiac Viewer » ou « Pulmonary Viewer » :

- Chargement d'une série d'images dans « Cardiac Viewer » ou « Pulmonary Viewer » dans la fonction de visualisation SLAB.
- Agrandissement des images.
- **Création et sauvegarde d'une série d'images zoomées (« Batch Series »). Le dossier dans lequel ces images sont sauvegardées mentionne qu'elles sont dérivées.**
- **Chargement des images dérivées dans CT Viewer ou dans un système PACS ou bien archivage sur CD (ou DVD) et chargement dans le viewer intégré ou un viewer externe.**
- Les mesures effectuées sur les images dérivées seront erronées, dans les proportions du zoom appliqué.

Si un agrandissement de facteur 2 est appliqué à la série d'image, les mesures linéaires sont multipliées par un facteur 2.

Les mesures de surface seront également erronées. Si l'on utilise l'exemple ci-dessus, la mesure de la surface d'une image agrandie serait multipliée par un facteur 4.

Pour éviter toute mesure incorrecte, nous vous demandons de ne pas sauvegarder en série les images agrandies. Si ce scénario a été utilisé, les images enregistrées peuvent être affectées. Nous vous demandons de ne réaliser aucune mesure sur des séries d'images agrandies qui ont été archivées sur un système PACS ou sur CD (ou DVD).

Cette anomalie ne se produit pas lorsque vous affichez des images zoomées dérivées dans les logiciels CCTA (angiographie CT coronaire) ou CCA (analyse cardiaque complète).

Nous vous prions de bien vouloir vous assurer que cette notification de sécurité est distribuée à tous les utilisateurs concernés, qu'elle est affichée comme il convient et qu'une copie en est conservée avec le Manuel d'utilisation, jusqu'à ce que Philips installe le correctif logiciel qui réglera définitivement cette anomalie, et ce à titre gratuit.

Nous restons à votre disposition et vous invitons à contacter M. Jean-François Gambié pour tout complément d'information, par téléphone au 01 55 49 43 76 ou par courrier électronique jean-francois.gambie@philips.com.

**ATTESTATION DE RECEPTION DE LA
NOTIFICATION DE SECURITE RELATIVE AU
RISQUE DE MESURES ERRONEES SUR DES IMAGES
AGRANDIES SAUVEGARDEES EN SERIE DEPUIS LES
APPLICATIONS « CARDIO VIEWER » ET « PULMO
VIEWER »**

Nous, sous signés, accusons réception ce jour de la notification de sécurité référence PS/JFG/07/0xxx relative au risque de mesures erronées sur des images agrandies et sauvegardées en série depuis les applications « Cardio Viewer » et « Pulmo Viewer ».

Nous en avons bien pris connaissance et nous vous confirmons ne pas utiliser les applications Cardio Viewer et Pulmo Viewer. **OUI / NON**

Nous en avons bien pris connaissance et confirmons utiliser les applications Cardio Viewer et/ou Pulmo Viewer mais ne jamais avoir sauvegardé d'images agrandies en série. **OUI / NON**

Nous en avons bien pris connaissance et confirmons utiliser les applications Cardio Viewer et/ou Pulmo Viewer et sauvegarder des images en série.
En conséquence nous nous engageons à respecter strictement les consignes mentionnées dans cette notification, à informer tous les utilisateurs le plus largement possible et à insérer cette notification dans le manuel d'utilisation. **OUI / NON**

Date :

Site :

<Nom Client>

<Adresse Client>

Nom du/des représentant(s) des utilisateurs

Signature du/des représentant(s) des utilisateurs

Annexe Courrier
PS/JFG/07/0xxx