

1/3-

## URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

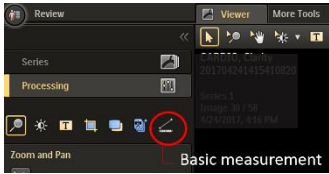
### Allura Xper R9 et Azurion R1.1 Exportation des mesures de distance incorrecte

<b>Systèmes concernés</b>	<p>Les systèmes Allura Xper R9 et Azurion R1.1 équipés de l'outil QA Basic Measurement (Mesure de base d'assurance qualité).</p> <p>Noms de produit : Allura Xper R9 7M12, Allura Xper R9 7M20, Azurion 7M12, Azurion 7M20, Azurion 3M12, Azurion 3M15</p>
<b>Description du problème</b>	<p>Pour libérer de l'espace d'archivage, les systèmes Allura Xper R9 et Azurion R1.1 sont équipés d'une option permettant de réduire les images lors de leur exportation vers un emplacement DICOM externe (par ex., PACS).</p> <p>Lors de l'utilisation de l'option Downscale (Réduire), les mesures effectuées par le système Allura Xper R9 ou Azurion R1.1 à l'aide de l'outil QA Basic Measurement (Mesure de base d'assurance qualité) ne seront pas correctement exportées vers l'emplacement DICOM externe.</p> <p>La différence entre la mesure d'origine et la mesure exportée peut varier. Une fois l'exportation effectuée, la valeur de la distance est inférieure d'un facteur de 1 à 4 par rapport à la valeur d'origine. La différence dépend de l'image acquise (par ex., protocole de radiologie, champ d'acquisition) et des paramètres d'archivage utilisés (c'est-à-dire des paramètres de réduction).</p> <p>Si la mesure est effectuée à nouveau à l'emplacement DICOM externe, le résultat sera également erroné à moins qu'une nouvelle calibration de l'image ne soit réalisée.</p> <p><b>Remarque :</b></p> <p>L'outil QA Basic Measurement (Mesure de base d'assurance qualité) est utilisé pour effectuer des mesures de distance, afin que l'utilisateur connaisse la taille des structures anatomiques ou des appareils.</p> <p>Les mesures effectuées à l'aide des logiciels d'analyse du ventricule droit ou gauche ou des logiciels d'analyse vasculaire quantitative ou d'analyse coronaire quantitative NE sont PAS concernées par ce problème.</p>

2/3-

## URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

### Allura Xper R9 et Azurion R1.1 Exportation des mesures de distance incorrecte

<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p>L’outil QA Basic Measurement (Mesure de base d’assurance qualité) est un logiciel de post-traitement destiné à indiquer à l’utilisateur la taille des structures anatomiques ou des appareils à partir des images de radiologie angiographiques lors de procédures cardiovasculaires et pour l’évaluation post-procédurale.</p> <p>Lors de l’utilisation de l’option Downscale (Réduire) pour libérer de l’espace d’archivage, les images sont exportées avec des mesures erronées vers l’emplacement DICOM externe.</p> <p>Si ces images réduites et exportées sont utilisées pendant ou au cours de la préparation d’une procédure interventionnelle, ces mesures erronées peuvent provoquer la sélection d’un appareil de taille incorrecte (par ex., stent ou valve).</p> <p>Cela s’applique également si une mesure est à nouveau effectuée à l’emplacement DICOM externe, sans avoir effectué au préalable un nouveau calibrage de l’image.</p> <p><b>Remarque :</b> à ce jour, Philips n’a pas connaissance de dommages qui auraient pu être provoqués par ce problème.</p>
<p><b>Identification des systèmes concernés</b></p>	<p>Lors du démarrage à froid du système, la fenêtre d’attente identifie la version de production du système.</p> <p>Après le démarrage, les détails relatifs à la version du système s’affichent sur l’écran d’informations produit sous le menu Help (Aide) en cliquant sur About (À propos de). Reportez-vous aux instructions d’utilisation du chapitre 17.3 (System Version [Version du système]).</p> <p>Lorsque l’option QA Basic Measurement (Mesure de base d’assurance qualité) est activée, l’icône entourée en rouge ci-dessous s’affiche sur l’écran de post-traitement. Le chapitre 8.14 (Creating Measurements [Création de mesures]) décrit le traitement.</p> 

3/3-

## URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

### Allura Xper R9 et Azurion R1.1 Exportation des mesures de distance incorrecte

<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	<p>L'option Downscale (Réduire) doit être désactivée dans tous les protocoles d'exportation jusqu'à ce que Philips résolve le problème. À cette fin, Reportez-vous au chapitre 13.8 (Configuring Export Protocols [Configuration des protocoles d'exportation]) figurant dans le Manuel d'utilisation du système. Celui-ci décrit la manière dont l'utilisateur doit effectuer cette action. Pour obtenir de l'aide à ce sujet, vous pouvez également contacter votre ingénieur commercial Philips.</p> <p>Toutes les images archivées exportées à l'aide de l'option Downscale (Réduire) seront concernées par ce problème. Par conséquent, l'utilisateur ne doit pas utiliser les mesures issues de ces images archivées.</p> <p>Des précautions supplémentaires peuvent être prises en effectuant à nouveau les mesures au cours de la procédure interventionnelle actuelle.</p>
<b>Actions menées par Philips France Commercial</b>	<p>Ce problème sera résolu par une mise à jour du système, laquelle sera disponible d'ici la fin 2017. En attendant, une notification similaire sera fournie avec les nouveaux appareils expédiés pour une utilisation future. Votre Responsable Technique Philips vous informera lorsque la mise à jour logicielle sera disponible pour l'installation.</p>
<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p><b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b></p>