

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Station de travail Extended Brilliance Workstation (EBW)

Des problèmes au niveau de la station de travail Extended Brilliance Workstation (EBW) équipée de la version logicielle 4.0.2, 4.5.2 ou 4.5.3 peuvent altérer l’affichage des informations patient/annotations et/ou conduire à une mauvaise interprétation des images

| | |
|--|---|
| Systèmes concernés | Systèmes : Extended Brilliance Workstation équipé de la version logicielle 4.0.2, 4.5.2 ou 4.5.3 |
| Description du problème | <ol style="list-style-type: none"> 1- Lors de la traduction de la cotation du calcium en chinois, le centile n’est pas indiqué de manière exacte. 2- Dans le protocole de la cotation du calcium, la cotation massique est activée mais le nom du protocole reste Agatston. 3- Les valeurs de mesure spline ne sont pas mises à jour lors de l’ajout d’un point de repère et en cas de modification de la longueur de la courbe. 4- Dans l’application CT Viewer, les examens TEP chargés à distance avec une valeur de pente autre que 1 apparaissent de manière incorrecte en 2D et ne sont pas affichés avec les valeurs SUV appropriées. 5- Lors du chargement à distance des images acquises par TEP dans l’application CT Viewer/Quick Review (QR) avec une valeur de pente autre que 1, les images de valeur de pente différente apparaissent de manière incorrecte avec des valeurs SUV erronées dans Perception et dans QR. |
| Risques liés au problème | La survenue de l’un des problèmes ci-dessus peut entraîner une mauvaise interprétation des résultats et la mise en œuvre d’un traitement inapproprié. |
| Identification des systèmes concernés | <p>Pour identifier la version logicielle du produit, procédez comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Cliquez sur le bouton “Help” (Aide). 2- Sélectionnez “About” (À propos de) pour afficher la version logicielle. <p>Si votre système est équipé de la version logicielle 4.0.2, 4.5.2 ou 4.5.3, vous êtes concerné par ces problèmes.</p> |

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Station de travail Extended Brilliance Workstation (EBW)

Des problèmes au niveau de la station de travail Extended Brilliance Workstation (EBW) équipée de la version logicielle 4.0.2, 4.5.2 ou 4.5.3 peuvent altérer l’affichage des informations patient/annotations et/ou conduire à une mauvaise interprétation des images

| | |
|--|--|
| <p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1- Solution au problème numéro 1 : utilisez une langue de rapport autre que le chinois pour la cotation du calcium. 2- Solution au problème numéro 2 : n’activez pas le protocole Agatston avant d’avoir cliqué sur “ok” dans la boîte de dialogue “Lateral Thickness” (Épaisseur latérale) de l’outil de cotation du calcium. 3- Solution au problème numéro 3 : n’ajoutez pas de points de repère à une courbe spline. Modifiez les courbes existantes ou utilisez un type de courbe différent dans les outils fréquents (mesure spline). 4- Solution au problème numéro 4 : dans l’application CT Viewer, copiez dans un premier temps les données vers le répertoire local, chargez-les ensuite vers l’application CT Viewer/Quick Review puis mesurez les valeurs SUV. Vous pouvez également charger les données vers l’application CT Viewer et mesurer les valeurs SUV à l’étape des coupes. 5- Solution au problème numéro 5 : dans l’application CT Viewer/Quick Review, copiez dans un premier temps les données vers le répertoire local, chargez-les ensuite vers l’application CT Viewer/Quick Review puis mesurez les valeurs SUV. Vous pouvez également charger les données vers l’application CT Viewer et mesurer les valeurs SUV à l’étape des coupes. |
| <p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p> | <p>Philips Healthcare informe tous les clients concernés et installera une mise à jour logicielle dans le cadre d’une action corrective en vue de remédier à ces problèmes.</p> <p>Le Service Clients Philips contactera l’ensemble des sites concernés afin de convenir d’un rendez-vous pour réaliser la correction de sécurité appropriée et installer la mise à jour logicielle.</p> |
| <p>Informations Complémentaires et Assistance Technique</p> | <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> |