

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Application de reconstruction AutoSPECT Pro sur

Système Extended Brilliance Workspace NM, version logicielle 2.0

Le logiciel peut afficher des résultats incorrects lors de la reconstruction de données de gamma tomographie cardiaque provenant de systèmes de gamma-caméra prenant en charge d'autres configurations que les modes d'acquisition relative à 90 et 180 degrés.

Systèmes concernés	Application de reconstruction AutoSPECT Pro sur <ul style="list-style-type: none"> • Système Extended Brilliance Workspace NM, version logicielle 2.0
Description du problème	<p>AutoSPECT Pro est une application disponible sur la station de travail Extended Brilliance Workspace NM. Elle sert au traitement, à l'analyse et à l'affichage des données et images médicales obtenues par l'intermédiaire d'autres appareils pouvant être utilisés à des fins de diagnostic, dont les gamma-caméras.</p> <p>L'application AutoSPECT Pro a été conçue pour la reconstruction des données de gammatomographie cardiaque obtenues uniquement à l'aide de détecteurs positionnés selon des angles de 90° ou de 180° l'un par rapport à l'autre. Cependant, certaines gamma-caméras (par exemple, les caméras Marconi Axis et Irix) peuvent réaliser des acquisitions selon d'autres angles relatifs de détection. Les données acquises selon d'autres angles ne seront pas correctement reconstruites par l'application AutoSPECT Pro et les résultats obtenus seront probablement erronés.</p> <p>Il est important de noter que, si les données sont reconstruites par l'intermédiaire du système de traitement natif de la gamma-caméra et ne sont qu'affichées dans Extended Brilliance Workspace NM, le problème ne se produit pas.</p>
Risques liés au problème	<p>Dans certaines situations, l'obtention de résultats erronés peut entraîner des erreurs de diagnostic. Par exemple, suite à une évaluation incorrecte de la perfusion myocardique d'un patient, ce dernier pourrait ne pas bénéficier des tests diagnostiques et traitements supplémentaires nécessaires et serait exposé à des risques d'accident cardiovasculaire.</p> <p>Philips n'a reçu aucun rapport indiquant la blessure d'un patient liée à ce problème.</p>
Identification des systèmes concernés	<p>Pour savoir si l'application AutoSPECT Pro est installée sur l'un des systèmes concernés mentionnés ci-dessus (Extended Brilliance Workspace NM) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cliquez sur "Preferences" (Préférences). - Sélectionnez "Licensing" (Licence). - Parcourez l'écran et vérifiez le type de licence pour l'application NM AutoSPECT Pro. Si le type de licence indiqué est "Permanent" et non pas "Disabled" (Désactivé), votre système est concerné par ce problème.

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Application de reconstruction AutoSPECT Pro sur

Système Extended Brilliance Workspace NM, version logicielle 2.0

Le logiciel peut afficher des résultats incorrects lors de la reconstruction de données de gamma tomographie cardiaque provenant de systèmes de gamma-caméra prenant en charge d'autres configurations que les modes d'acquisition relative à 90 et 180 degrés.

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Si vous ne disposez d'aucune gamma-caméra prenant en charge des modes d'acquisition autres que 90° et 180°, aucune action n'est requise. En cas de doute sur les modes d'acquisition pris en charge par votre gamma-caméra, contactez Philips comme indiqué ci-après. Si vous disposez de gamma-caméras prenant en charge ces modes d'acquisition, tant que Philips ne peut corriger le logiciel afin d'éviter toute reconstruction des données acquises avec ces configurations, n'utilisez pas l'application AutoSPECT Pro pour traiter ces données. En remplacement, utilisez les applications de reconstruction disponibles sur les systèmes de traitement natifs (par exemple, Odyssey).</p>
<p>Actions menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips informe directement les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit. Un responsable technique Philips procédera à l'installation d'une mise à niveau logicielle d'AutoSPECT Pro qui verrouillera la fonction de reconstruction pour les données acquises selon des angles relatifs autres que 90 et 180 degrés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'action corrective 88100037 est prévue pour la mise à niveau de la version logicielle 2.0 d'Extended Brilliance Workspace NM. <p>Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous.</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>