

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

**Philips Spectral Diagnostic Suite
Problème relatif à l’annotation du type de données d’images spectrales**

Systemes concernés	Ce problème est lié au logiciel. Le système suivant équipé de la version logicielle suivante est concerné : <ul style="list-style-type: none"> • Philips Spectral Diagnostic Suite Version logicielle concernée : <ul style="list-style-type: none"> • IntelliSpace Portal V.6.5
Description du problème	Lors de la prise de vue de résultats spectraux et de l’enregistrement d’une nouvelle série à partir du film, toutes les images de la nouvelle série affichent le même type de données et ce, à partir des premières images enregistrées. Par conséquent, cela peut engendrer une situation dans laquelle, au sein de séries mixtes d’images, une image d’un certain type d’image spectrale serait annotée comme étant une image d’un type de données différent. L’annotation serait alors incorrecte.
Risques liés au problème	Le risque est d’obtenir une erreur de diagnostic potentielle liée à une identification incorrecte du type de données de certaines images spectrales. Les risques sont liés à : <p>Annotations erronées avec un type de données incorrect des images spectrales scannées</p> <p>Annotations erronées des images enregistrées dans la nouvelle série à partir du film</p>
Identification des systèmes concernés	Déterminez si vous êtes en possession d’un système susceptible d’être concerné par ce problème, puis identifiez votre version logicielle. <p>Système concerné :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Philips Spectral Diagnostic Suite <p>Pour identifier la version logicielle de votre produit (IntelliSpace Portal V.6.5) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cliquez sur le bouton “Help” (Aide). • Sélectionnez “About” (À propos de) pour afficher la version logicielle.
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	Ne procédez pas à l’enregistrement d’images à partir de l’application du film. Si l’enregistrement d’images à partir de l’application du film est nécessaire, n’enregistrez qu’une seule image ou, avant de procéder à l’enregistrement, assurez-vous que toutes les images dans l’application du film appartiennent au même type d’images spectrales.

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

**Philips Spectral Diagnostic Suite
Problème relatif à l'annotation du type de données d'images spectrales**

Actions menées par Philips Healthcare	Philips Healthcare informe tous les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit. Des actions correctives seront mises en place afin de corriger ce problème. Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour l'installation des mises à jour (FCO) sur votre site. Référence de l'action corrective (FCO) 88100051.
Informations complémentaires et Assistance Technique	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.