

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 26 juin 2012

RECOMMANDÉ AVEC ACCUSÉ RÉCEPTION

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes IntelliSpace Portal (ISP)
version logicielle 4.0 ou 4.0.1**

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com - Tél : 01 47 28 66 02) Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : LL/NS/12-0205– FSN 88100003

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes d'imagerie IntelliSpace Portal (ISP) équipés de la version logicielle 4.0 ou 4.0.1

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips IntelliSpace Portal (ISP). Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

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.



Latifa Lakehal

Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 88100003

-2/3-

**URGENT – Notice corrective de matériel médical
IntelliSpace Portal (ISP) équipé des versions logicielles 4.0 ou 4.0.1.**

Lorsque l'utilisateur choisit de lancer différents examens patient directement depuis le système d'archivage PACS dans les applications Portal (configuration PACS Integration), le système n'avertit pas l'utilisateur qu'un examen patient différent a été sélectionné pour visualisation.

Systèmes concernés	<ul style="list-style-type: none"> IntelliSpace Portal (ISP) équipé des versions logicielles 4.0 ou 4.0.1
Description du problème	<ul style="list-style-type: none"> Sur le système IntelliSpace Portal, la configuration "PACS Integration" (lancement des applications Portal directement à partir du système PACS) inclut une fonctionnalité qui permet à l'utilisateur de lancer des images de plusieurs examens patient dans une application Portal, mais celle-ci n'affiche pas de message d'avertissement informant l'utilisateur que différents patients ont été sélectionnés. • Nous avons identifié deux scénarios de séquences d'actions, réalisées par l'utilisateur, susceptibles d'induire ce problème : Scénario n°1 : Sélection d'examens de différents patients dans le système d'archivage PACS Sélection de l'option de lancement des applications Portal Sélection de l'option de lancement des images dans toutes les applications ISP. • Scénario n°2 : Sélection d'examens de différents patients dans le système d'archivage PACS Sélection de l'option de lancement des applications Portal Dans la fenêtre "Series Selector" (Sélection de séries) qui s'affiche, sélection des images de différents patients et lancement des images dans l'une des applications. REMARQUE : les annotations et informations patient présentes sur l'ensemble des images patient sélectionnées pour visualisation sont correctes.
Risques liés au problème	Si l'utilisateur n'a pas conscience de visualiser des examens patient différents, cela peut entraîner une erreur de diagnostic.
Identification des systèmes concernés	<p>Pour identifier la version logicielle du produit :</p> <ul style="list-style-type: none"> Cliquez sur le bouton "Help" (Aide). Sélectionnez "About" (À propos de) pour afficher la version logicielle. <ul style="list-style-type: none"> Si vous possédez un système IntelliSpace Portal (ISP) équipé des versions logicielles 4.0 ou 4.0.1, vous êtes concerné par ce problème.

**URGENT – Notice corrective de matériel médical
IntelliSpace Portal (ISP) équipé des versions logicielles 4.0 ou 4.0.1.**

Lorsque l'utilisateur choisit de lancer différents examens patient directement depuis le système d'archivage PACS dans les applications Portal (configuration PACS Integration), le système n'avertit pas l'utilisateur qu'un examen patient différent a été sélectionné pour visualisation.

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>Lors de la sélection de plusieurs patients à partir du système d'archivage PACS dans une application Portal (configuration "PACS Integration"), l'utilisateur doit s'assurer que les images visualisées correspondent bien au patient souhaité et sélectionné.</p> <p>Pour ce faire, il doit vérifier le nom du patient et les informations présentes sur l'image sélectionnée.</p> <p>Reportez-vous à l'image ci-dessous sur laquelle apparaissent le nom du patient et ses informations.</p> 
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips Healthcare informe tous les clients concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit et installera une mise à jour logicielle permettant de remédier au problème indiqué ci-dessus.</p> <p>Un responsable technique Philips contactera le client afin d'organiser l'installation gratuite de la mise à jour logicielle sur les systèmes concernés.</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>