

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Correspondant Local de
Matéiovigilance**

Suresnes, le 04 mars 2013

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes IntelliSpace Portal version 4.0.2

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/2013-040– FSN 88100008

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes IntelliSpace Portal version 4.0.2

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips systèmes IntelliSpace Portal version 4.0.2

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

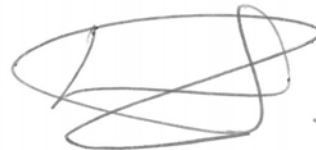
- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

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 Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 88100008

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 04 mars 2013

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes IntelliSpace Portal version 4.0.2

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/2013-040– FSN 88100008

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes IntelliSpace Portal version 4.0.2

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips IntelliSpace Portal version 4.0.2

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 88100008

URGENT – Notice corrective de matériel médical**IntelliSpace Portal version 4.0.2****Un problème logiciel peut entraîner une erreur de diagnostic lors de l'utilisation de la configuration "PACS integration" par URL**

Systèmes concernés	IntelliSpace Portal équipé de la version logicielle 4.0.2 et de la configuration "PACS integration" par URL.
Description du problème	Le problème survient lorsque la configuration "PACS integration" par URL est utilisée. En effet, lors du chargement d'un examen dans une application d'analyse, et après l'ouverture d'un autre examen dans une application de visualisation, le moniteur d'analyse est mis à jour avec l'examen du patient en cours, tandis que le moniteur de visualisation continue à afficher l'examen du patient précédent.
Risques liés au problème	Si le clinicien ne réalise pas qu'il visualise des images provenant de deux patients différents, la survenue de ce problème peut entraîner une mauvaise interprétation des résultats et la mise en œuvre d'un traitement inapproprié.
Identification des systèmes concernés	Pour identifier la version logicielle du produit, procédez comme suit : <ul style="list-style-type: none"> - Cliquez sur le bouton "Help" (Aide). - Sélectionnez "About" (À propos de) pour afficher la version logicielle. Si votre système est équipé de la version logicielle 4.0.2 et de la configuration "PACS integration" par URL, vous êtes concerné par ce problème.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Lors de la visualisation de deux piles de données d'images différentes, il est recommandé au clinicien de ne pas se concentrer uniquement sur le contenu de l'image. Il devrait également prendre connaissance du nom de l'examen et/ou de l'ID relatifs au patient avant de procéder à l'interprétation des images. Nous recommandons à l'utilisateur de quitter manuellement les applications de visualisation et d'analyse avant de charger un nouvel examen du système PACS vers l'IntelliSpace Portal version 4.0.2.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	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. Un responsable technique Philips contactera le client afin d'organiser l'installation de la mise à jour logicielle sur les systèmes concernés.
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

