

## **URGENT – Notification de sécurité produit**

### **Versions logicielles 5 et 6 du système IntelliSpace Portal**

#### **Problèmes logiciels sur le système IntelliSpace Portal susceptibles d'entraîner une erreur de diagnostic**

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Systèmes concernés</b>      | <p>Versions logicielles 5 et 6 du système IntelliSpace Portal DX/HX/EX</p> <p>Versions logicielles 5 et 6 du système IntelliSpace Portal IX</p> <p>Versions logicielles 5 et 6 du système IntelliSpace Portal LX SPECT</p>  |
| <b>Description du problème</b> | <p>Les problèmes logiciels suivants ont été identifiés sur les systèmes concernés :</p> <p><u>Problème n° 1</u> : à la réouverture d'un signet généré lors du traitement d'une acquisition MUGA (Multi-Gated Acquisition) dans l'application cardiaque MN, la fraction d'éjection (FE) affichée devrait être identique à celle apparaissant lors de la création du signet. Or, il arrive parfois que celle-ci soit différente.</p> <p><u>Problème n° 2</u> : lors du traitement des images dans l'une des applications cliniques MN suivantes : AutoQUANT, Emory Cardiac Toolbox, Corridor4DM ou NeuroQ, l'examen patient présenté au médecin réviseur au sein de l'application peut appartenir à un autre patient que celui sélectionné dans le répertoire patient.<br/>Remarque : les données présentées au médecin réviseur sont celles du patient mentionné dans le libellé de l'application.</p> <p><u>Problème n° 3</u> : Dans l'application NM Viewer, lorsqu'une annotation en flèche est ajoutée à l'écran, celle-ci est déplacée de sa position initiale si la fenêtre de la visionneuse est ensuite agrandie ou si un zoom avant ou arrière de l'image est réalisé dans la visionneuse.</p> <p><u>Problème n° 4</u> : lors de l'affichage d'images TEP dans l'application CT Viewer, les valeurs de SUV affichées sont susceptibles d'être calculées à partir d'une méthode SUV autre que celle spécifiée dans les préférences système. Ce problème concerne les applications CT Viewer et Multi-Modality Tumor Tracking.<br/>Habituellement, dans un tel cas, l'application affiche un avertissement indiquant que les valeurs de SUV ne peuvent pas être calculées en raison d'un manque d'informations et les images sont affichées avec leurs unités d'acquisition initiales (Bq/ml).<br/>Au lieu de cela, sur les systèmes concernés, si la taille du patient n'a pas été saisie et que la méthode sélectionnée pour le calcul du SUV nécessite cette information (à savoir la méthode SUV-surface corporelle), le système est susceptible d'afficher une valeur de SUV calculée à partir d'une méthode différente (SUV-masse corporelle) sans indiquer que des informations requises n'ont pas été fournies, ni informer l'utilisateur du changement de méthode.</p> |

## **URGENT – Notification de sécurité produit**

### **Versions logicielles 5 et 6 du système IntelliSpace Portal**

#### **Problèmes logiciels sur le système IntelliSpace Portal susceptibles d'entraîner une erreur de diagnostic**

|  |  |
|--|--|
| <b>Risques liés au problème</b>                          | <p>Les risques potentiels associés aux problèmes susmentionnés sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problème n° 1 : le patient est susceptible de se voir attribuer un traitement inapproprié.</li> <li>• Problème n° 2 : le patient est susceptible de se voir attribuer un traitement inapproprié en raison d'une erreur de diagnostic.</li> <li>• Problème n° 3 : le placement incorrect d'une annotation entraîne la création d'un rapport final de médecine nucléaire erroné, susceptible d'occasionner une erreur de traitement.</li> <li>• Problème n° 4 : une erreur de diagnostic peut survenir si la méthode employée pour le calcul du SUV est différente de celle sélectionnée par l'utilisateur.</li> </ul> |
| <b>Identification des systèmes concernés</b>             | <p>Pour identifier la version logicielle du produit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cliquez sur le bouton "Help" (Aide).</li> <li>• Sélectionnez "About" (À propos de) pour afficher la version logicielle.</li> </ul> <p>Les versions concernées sont les suivantes : 5.0.0, 5.0.1, 5.0.2, 6.0.0, 6.0.1 et 6.0.2.</p> <p>Reportez-vous à la section "SYSTÈMES CONCERNÉS" de cette Notification de sécurité produit pour obtenir la liste des systèmes et versions logicielles concernés par cette correction.</p>  |
| <b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b> | <p>Philips Healthcare effectue les actions correctives suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diffusion de cette Notification de sécurité produit ;</li> <li>• installation des mises à jour logicielles, versions 5.0.2.3 et 6.0.2.3, dans lesquelles les problèmes susmentionnés ont été corrigés. Ces versions corrigées seront disponibles le 1er août 2014.</li> </ul> <p>Un responsable technique Philips contactera le client afin d'organiser l'installation de la mise à jour logicielle sur les systèmes concernés.</p>  |

## **URGENT – Notification de sécurité produit**

### **Versions logicielles 5 et 6 du système IntelliSpace Portal**

#### **Problèmes logiciels sur le système IntelliSpace Portal susceptibles d'entraîner une erreur de diagnostic**

|   |   |
|---|---|
| <b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b> | <p>Philips Healthcare recommande aux utilisateurs de mettre en application les solutions suivantes, en fonction de la description des problèmes fournie ci-dessus, jusqu'à ce que le logiciel de votre site soit mis à jour.</p> <p><u>Problème n° 1 :</u><br/>Le médecin réviseur doit s'assurer qu'il n'existe aucun écart entre la fraction d'éjection indiquée et la cinétique visible de la paroi cardiaque.<br/>Une capture secondaire de l'écran de résultats de l'acquisition MUGA (Multi-Gated Acquisition) dans l'application cardiaque MN doit être réalisée à des fins de comparaison avec les données du signet lors de la révision.</p> <p><u>Problème n° 2 :</u><br/>Le médecin chargé de réviser un examen doit vérifier que les informations patient affichées dans l'application clinique MN tierce appartiennent au même patient que celui sélectionné dans le répertoire patient.<br/>Après avoir supprimé des examens patient, tous les utilisateurs doivent fermer leur session dans IntelliSpace Portal.</p> <p><u>Problème n° 3 :</u><br/>Il convient de ne pas réaliser de zoom avant ou arrière sur l'image et de ne pas agrandir la fenêtre de la visionneuse d'images dans l'application NM Viewer après avoir ajouté une flèche et une annotation de texte. Si vous devez ajouter une flèche et une annotation de texte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Commencez par ajuster la taille de l'image ou de la visionneuse, ensuite seulement ajoutez la flèche et l'annotation de texte.</li> <li>• Réalisez une capture secondaire de toutes les images comportant une flèche et une annotation de texte.</li> <li>• Supprimez l'annotation avant de modifier à nouveau la taille de l'image ou de la visionneuse.</li> </ul> <p><u>Problème n° 4 :</u><br/>Lorsque la méthode sélectionnée pour le calcul du SUV n'est pas la méthode SUV-masse corporelle, le manipulateur doit vérifier que toutes les informations patient requises pour le calcul du SUV ont été saisies pendant la configuration de l'acquisition.</p> |
| <b>Informations Complémentaires et Assistance Technique</b>               | 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.  |