

1/3-

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Notice corrective de matériel médical**

**Application de reconstruction AutoSPECT Pro sur**

- les versions logicielles 5.0, 6.0 et 7.0 du système IntelliSpace Portal

**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.**

<b>Systèmes concernés</b>	Application de reconstruction AutoSPECT Pro sur <ul style="list-style-type: none"> <li>• les versions logicielles 5.0, 6.0 et 7.0 du système IntelliSpace Portal</li> </ul>
<b>Description du problème</b>	AutoSPECT Pro est une application disponible sur la station de travail IntelliSpace Portal. 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. L'application AutoSPECT Pro a été conçue pour la reconstruction des données de gamma tomographie 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.  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 IntelliSpace Portal, le problème ne se produit pas.
<b>Risques liés au problème</b>	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 tel que l'infarctus du myocarde.  Philips n'a reçu aucun rapport indiquant la blessure d'un patient liée à ce problème.

2/3-

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Notice corrective de matériel médical**

**Application de reconstruction AutoSPECT Pro sur**

- les versions logicielles 5.0, 6.0 et 7.0 du système IntelliSpace Portal

**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.**

<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Pour savoir si l'application AutoSPECT Pro est installée sur l'un des systèmes concernés mentionnés ci-dessus (IntelliSpace Portal) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cliquez sur "<b>Preferences</b>" (Préférences)</li> <li>- Sélectionnez "<b>Licensing</b>" (Licence)</li> <li>- 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.</li> </ul>
<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	<p>Si votre système de gamma-caméra ne prend pas en charge les modes d'acquisition autres que 90° et 180°, aucune action n'est requise.</p> <p>En cas de doute sur les modes d'acquisition pris en charge par votre gamma-caméra, contactez Philips comme indiqué ci-après.</p> <p>Si votre système de gamma-caméra prend en charge ces modes d'acquisition, <b>n'utilisez pas</b> l'application AutoSPECT Pro pour traiter ces données tant que le logiciel n'a pas été corrigé par Philips, afin d'éviter toute reconstruction des données acquises avec ces configurations. En remplacement, <b>utilisez</b> les applications de reconstruction disponibles sur les systèmes de traitement natifs de la caméra (par exemple, Odyssey).</p> <p>Si l'un de vos appareils a été identifié comme étant concerné par ce problème, nous vous recommandons de vous fier à vos connaissances cliniques pour déterminer, en fonction du temps écoulé depuis l'examen, des avantages potentiels pour le patient et d'autres facteurs cliniquement pertinents, si des données précédemment traitées et susceptibles d'être erronées méritent d'être réexaminées.</p>

3/3-

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Notice corrective de matériel médical**

**Application de reconstruction AutoSPECT Pro sur**

- les versions logicielles 5.0, 6.0 et 7.0 du système IntelliSpace Portal

**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><b>Actions menées par Philips Healthcare</b></p>	<p>Philips informe directement les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit.</p> <p>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"> <li>• L'action corrective 88100036 est prévue pour la mise à niveau des versions 5.0, 6.0 et 7.0 d'IntelliSpace Portal.</li> <li>• Cette mise à niveau logicielle est disponible depuis le 10 mars 2016.</li> </ul> <p>Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous.</p>
<p><b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b></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> <p><b>Les clients concernés par cette alerte recevront un courrier de Philips</b></p>