

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 02 mars 2012

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'imagerie IntelliSpace Portal équipé de la version logicielle 4.0.0.

Dossier suivi par : Latifa Lakehal– (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : PS/LL/12-107– FSN 78100386

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes d'imagerie IntelliSpace équipé de la version logicielle 4.0.0.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips IntelliSpace Portal. 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 78100386

URGENT - Notice corrective de matériel médical IntelliSpace Portal version 4.0.0

Valeurs incorrectes des cartographies de diffusion/perfusion

Systèmes concernés	<p>Système : IntelliSpace Portal</p> <p>Code produit : 881001</p> <p>Version logicielle : Version 4.0.0</p>
Description du problème	<p>Lors du calcul de cartographies à l'aide de l'option "Generate maps using registered data" (Génération de cartographies à partir de données enregistrées) du progiciel de perfusion (Neuro Perfusion, T1 Perfusion) et du progiciel de diffusion : un problème peut survenir au niveau du résultat des cartographies générées en arrière-plan.</p> <p>Les valeurs mesurées indiquées sur les cartographies peuvent différer des valeurs réelles par un facteur inconnu.</p> <p>Les cartographies générées peuvent également présenter une différence de couleur.</p> <p>L'effet peut être accru lors d'études de perfusion basées sur des acquisitions PRESTO (Neuro Perfusion uniquement).</p> <p>Toutes les données disponibles dans les progiciels sont correctes.</p> <p>Ce problème apparaît uniquement lorsque les cartographies sont générées en arrière-plan et ne survient pas pour les cartographies prévisualisées dans le progiciel (qui ne sont alors pas enregistrées).</p>

URGENT - Notice corrective de matériel médical IntelliSpace Portal version 4.0.0

Valeurs incorrectes des cartographies de diffusion/perfusion

Risques liés au problème	<p>Les cartographies d'arrière-plan calculées pour les applications de perfusion et de diffusion indiqueront des valeurs et des représentations de couleurs différentes des valeurs réelles.</p> <p>Plus spécifiquement, la cartographie du MTT peut présenter des différences sur la partie supérieure allant jusqu'à 100 %.</p> <p>Dans le cas des études de suivi après un AVC, la cartographie du MTT est essentielle pour évaluer la façon dont sont perfusées les zones du cerveau atteintes.</p> <p>Si une valeur de MTT est rapportée de façon erronée (sur la partie supérieure), il peut en résulter une mauvaise interprétation de l'évolution du patient et un risque de diagnostic erroné.</p>
Identification des systèmes concernés	Tous les IntelliSpace Portal exécutant la version logicielle 4.0.0 et dotés des progiciels de perfusion/diffusion mentionnés ci-dessus sont concernés.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Pour générer les cartographies avec les valeurs correctes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - désactivez l'enregistrement par défaut dans le progiciel de l'application (cliquez sur l'option "More" (Suite) en haut de la barre de gauche et --- désélectionnez l'option "Generate maps using registered data" (Génération de cartographies à partir de données enregistrées) <p>Assurez-vous que ce réglage est correct avant d'utiliser les données générées.</p>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>Une action corrective de sécurité obligatoire sur site est prévue afin de résoudre ce problème.</p> <p>Cette action corrective obligatoire sera identifiée par la référence FCO78100386 et sera entièrement gratuite. Elle consistera en une mise à jour logicielle qui sera effectuée dans les plus brefs délais.</p>
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.