

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 23 avril 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes IntelliSpace Portal avec application AutoSPECT Pro Versions logicielles 5 et 6

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/2014-024 FSN 88100018_88100019

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes IntelliSpace Portal avec application AutoSPECT Pro Versions logicielles 5 et 6.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes IntelliSpace Portal avec application AutoSPECT Pro Versions logicielles 5 et 6.


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
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 88100018_88100019

URGENT – Notice corrective de matériel médical
IntelliSpace Portal avec application AutoSPECT Pro
Versions logicielles 5 et 6

**Risque de diagnostic erroné en raison
de défauts logiciels affectant la qualité des images SPECT reconstruites**

Systemes concernés	IntelliSpace Portal avec application de reconstruction AutoSPECT Pro. Versions logicielles du système IntelliSpace Portal concernées par ce problème : v5.0.0, v5.0.1, v5.0.2 et v6.0.0.
Description du problème	Lors de reconstructions d'images SPECT à l'aide des fonctions de correction de l'atténuation et de correction de la diffusion, aucune correction de la diffusion n'est appliquée dans l'application AutoSPECT Pro sur les systèmes IntelliSpace Portal équipés des versions logicielles mentionnées ci-dessus. En outre, la récupération de la résolution est appliquée de manière incorrecte dans les reconstructions d'images SPECT réalisées à l'aide de la méthode Astonish sur le système IntelliSpace Portal équipé de l'application AutoSPECT Pro, à moins que les données ne soient acquises grâce à des collimateurs VXGP.
Risques liés au problème	Ce problème peut entraîner une dégradation de la qualité d'image, susceptible d'être à l'origine d'une erreur de diagnostic, dans les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Si le clinicien ne réalise pas qu'aucune correction de la diffusion n'est appliquée sur les images SPECT avec correction de l'atténuation, il existe un risque de diagnostic erroné. • En outre, la comparaison directe entre des études SPECT traitées avec la méthode Astonish sur d'autres postes de travail Philips et des études SPECT traitées avec la même méthode sur le système IntelliSpace Portal, versions logicielles 5 et 6, présente un risque de diagnostic erroné.
Identification des systèmes concernés	Pour identifier la version logicielle du produit ainsi que la présence de l'application AutoSPECT sur votre système, veuillez suivre ces étapes : <ul style="list-style-type: none"> - Cliquez sur le bouton "Help" (Aide). - Sélectionnez "About" (À propos de) pour afficher la version logicielle. Versions concernées : v5.0.0, 5.0.1, 5.0.2 et v6.0.0. - Cliquez sur "Preference" (Préférences). - Sélectionnez "Licensing" (Licence). - Parcourez l'écran et vérifiez le type de licence pour l'application NM AutoSPECT Pro. S'il est inscrit "Permanent" et non pas "Disabled" (Désactivé), votre système est concerné par ce problème.

URGENT – Notice corrective de matériel médical
IntelliSpace Portal avec application AutoSPECT Pro
Versions logicielles 5 et 6

Risque de diagnostic erroné en raison
de défauts logiciels affectant la qualité des images SPECT reconstruites

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>En attendant la résolution de ces défauts logiciels, il est recommandé aux clients de mettre en œuvre les actions suivantes afin de continuer à utiliser l'application AutoSPECT Pro en toute sécurité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les utilisateurs doivent savoir que lorsqu'ils réalisent des reconstructions d'images SPECT à l'aide des fonctions de correction de l'atténuation et de correction de la diffusion (méthodes Astonish ou OSEM), aucune correction de la diffusion n'est appliquée. Par conséquent, la fonction de correction de la diffusion devrait être désactivée (case décochée) dans l'application. Par ailleurs, les médecins doivent savoir que la correction de la diffusion n'a pas été appliquée en complément de la correction de l'atténuation, ce qui doit être pris en compte lors de l'interprétation des images avec correction de l'atténuation. • Si un logiciel de quantification cardiaque est utilisé pour évaluer des images de perfusion myocardique avec correction de l'atténuation reconstruites à l'aide des méthodes Astonish ou OSEM, les bases de données standard avec correction de l'atténuation fournies avec ce logiciel ne doivent pas être utilisées pour noter les images. En outre, les bases de données standard Astonish sans correction de l'atténuation ne doivent pas être utilisées non plus pour l'évaluation des images. • En attendant la résolution de problème, les utilisateurs ne doivent pas faire de comparaison directe entre des études traitées avec la méthode Astonish sur d'autres postes de travail Philips et des études traitées avec la même méthode sur le système IntelliSpace Portal, versions logicielles 5 et 6. <p>Il est également recommandé aux utilisateurs de passer en revue les études antérieures concernées par ces défauts logiciels, afin de s'assurer qu'elles ont été correctement interprétées.</p>
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips Healthcare informe tous les clients concernés par ces problèmes par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit et installera une mise à jour logicielle permettant de remédier aux problèmes indiqués ci-dessus. Cette mise à jour logicielle sera fournie gratuitement aux clients. Un responsable technique Philips contactera le client afin d'organiser l'installation 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>