

## URGENT veiligheidsbericht

### Vue PACS – Perfusie module

Kans op verkeerde diagnose door onjuiste ischemische map- en tabelwaarden

November 2024

**In dit document vindt u belangrijke informatie over het op een veilige en correcte wijze blijven gebruiken van de software.**

Bestudeer de hiernavolgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

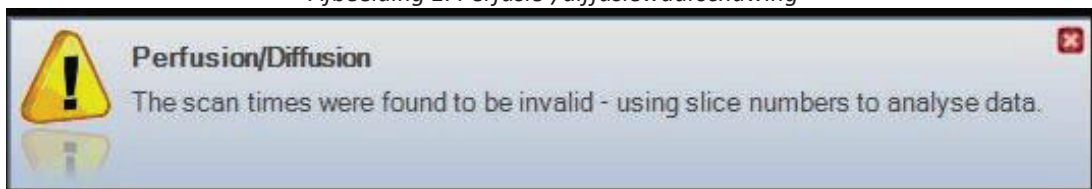
Philips heeft een potentieel veiligheidsprobleem ontdekt met het Vue PACS Image Management System, de perfusie module, dat een risico voor patiënten kan vormen. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

#### 1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Een softwareprobleem dat van invloed is op Philips Vue PACS kan onjuiste berekeningen van de waarden van de ischemische map en tabel veroorzaken. Dit probleem kan optreden bij gebruik van de exportfunctie in de perfusie module bij een Siemens CT-perfusieonderzoek.

Wanneer een Siemens CT-beeldvormingsonderzoek voor het eerst in de perfusie module wordt geladen en de perfusieanalyse wordt uitgevoerd, is de berekening van de ischemische map correct. Nadat er echter een exportactie is uitgevoerd en het onderzoek opnieuw is geladen in de perfusietoepassing, kan het softwareprobleem optreden en wordt het volgende waarschuwingsbericht gegenereerd.

Afbeelding 1. Perfusie-/diffusiewaarschuwing



Specifiek, voor het optreden van het softwareprobleem moet aan de volgende criteria voldaan zijn:

1. De Vue PACS-perfusie module is geïnstalleerd en wordt gebruikt voor klinische analyse
2. Er is een Siemens CT-onderzoek geselecteerd voor CT-perfusieanalyse
3. De exportfunctie van de perfusie module is gebruikt voor de perfusie maps
4. Het onderzoek wordt opnieuw geladen in de perfusie module en de perfusie maps worden opnieuw berekend

In dergelijke gevallen kunnen de opnieuw berekende waarden van de ischemische map en tabel onjuist zijn.

Sinds september 2024 zijn er geen voorvallen gemeld die verband houden met dit probleem.

## 2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Verkeerde diagnose vanwege onjuiste waarden van ischemische map en tabel. Een verkeerde diagnose kan vervolgens van invloed zijn op behandelingsbeslissingen die kunnen leiden tot het risico op letsel bij de patiënt, waaronder beroerte-gerelateerd tijdelijk of permanent letsel dan wel lichamelijke beperkingen.

## 3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

### Identificatie van betrokken producten:

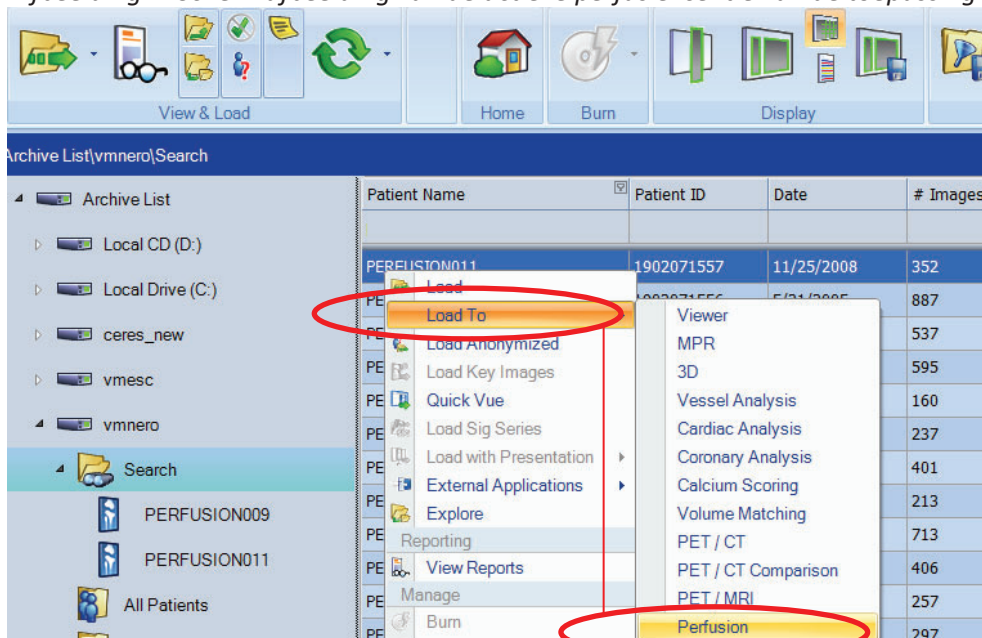
Dit probleem is van invloed op alle Philips Vue PACS Image Management Systems waarbij de licentie voor de perfusietoepassing is ingeschakeld. Gebruik een van de volgende methoden om te controleren of de licentie voor de perfusie module is ingeschakeld op uw systeem:

#### Methode A (voor klinische gebruikers)

Ga als volgt te werk om vast te stellen of de perfusielicentie is ingeschakeld op uw Vue PACS-systeem:

1. Navigeer naar CT Perfusion Study (CT-perfusieonderzoek)
2. Selecteer **Load To** (Laden naar) in het menu van de rechtermuisknop, zoals weergegeven in afbeelding 2.
3. Als de optie **Perfusion** (Perfusie) aanwezig is in het menu, is de perfusielicentie ingeschakeld.
4. Als de optie **Perfusion** (Perfusie) niet aanwezig is, is de licentie niet ingeschakeld en is uw systeem niet getroffen.

Afbeelding 2. Schermafbeelding van de actieve perfusielicentie van de toepassing.

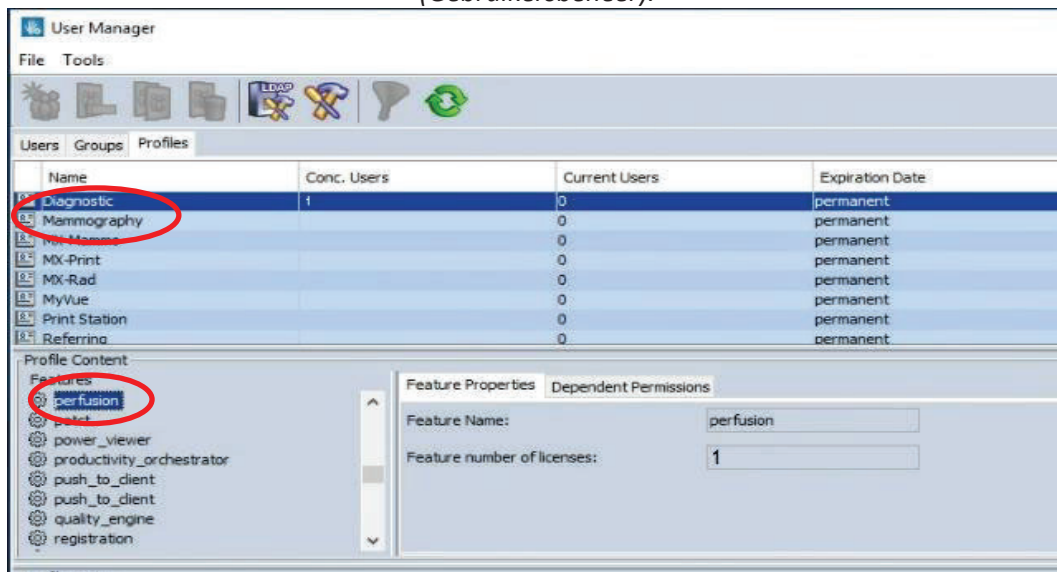


## Methode B (voor PACS-beheerders)

Ga als volgt te werk om vast te stellen of de perfusielicentie is ingeschakeld op uw Vue PACS-systeem:

1. Meld u aan bij de tool **User Management** (Gebruikersbeheer)
2. Ga naar het tabblad **Profile** (Profiel) zoals weergegeven in afbeelding 3 en bekijk de profielen met de naam **Diagnostic** (Diagnostisch) en **Mammography** (Mammografie)
3. Als in de lijst Profile Content (Profielinhoud) de optie **Perfusion** (Perfusie) aanwezig is, is de licentie ingeschakeld
4. Als de optie **Perfusion** (Perfusie) niet aanwezig is in de lijst Profile Content (Profielinhoud), is de licentie niet ingeschakeld.

Afbeelding 3. Schermafbeelding van actieve perfusielicentie met behulp van User Management (Gebruikersbeheer).



## Beoogd gebruik:

Vue PACS is een Image Management System dat is bedoeld om volledig schaalbare PACS-oplossingen (Picture Archiving and Communication System) voor ziekenhuizen en gerelateerde instellingen/locaties te bieden, waarmee beelden en gegevens van alle ziekenhuismodaliteiten en informatiesystemen kunnen worden gearchiveerd, gedistribueerd, opgehaald en weergegeven. Het systeem dient te worden gebruikt door getrainde professionals, waaronder, maar niet beperkt tot, artsen en medisch technici.

Het systeem bevat interactieve hulpmiddelen om het analyseren en vergelijken van driedimensionale (3D) beelden te vereenvoudigen. Het is één systeem waarin hulpmiddelen voor beoordeling, dicteren en rapporteren zijn geïntegreerd om een productieve werkomgeving te creëren voor radiologen en artsen.

Het systeem bevat een perfusiemodule met interactieve hulpmiddelen voor het analyseren en vergelijken van CTP-beelden (Computed Tomography Perfusion) en MRP-beelden (MR Perfusion) van volwassen patiënten. Bloedperfusieparameters worden automatisch berekend en weergegeven als een set perfusie maps en perfusietabellen. De perfusietabellen bevatten de berekening van parameters met betrekking tot weefselvloed (perfusie) en weefselbloedvolume.

## 4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- Om te voorkomen dat het probleem zich voordoet, raadt Philips gebruikers aan de functie **Export** (Exporteren) van de perfusietoepassing niet te gebruiken (zoals weergegeven in afbeelding 4). Bij gebruik zonder exportfunctionaliteit functioneert de perfusie module zoals verwacht.

Afbeelding 4. Schermafbeelding van de exportfunctie van de perfusie module.



- U kunt uw systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik en door de hierboven vermelde aanbeveling op te volgen.
- Als een onderzoek opnieuw wordt geladen in de perfusietoepassing nadat een exportactie is uitgevoerd en het bericht *Perfusion/Diffusion Warning* (Perfusie-/diffusiewaarschuwing) wordt weergegeven (weergegeven in afbeelding 1), mogen de berekeningen van de ischemische map en tabelwaarden niet worden gebruikt voor diagnostische doeleinden.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van deze software, zodat ze op de hoogte zijn van het potentiële probleem. Bewaar deze brief bij uw systeem totdat er een oplossing is geïnstalleerd op uw systeem. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst van deze brief terug naar Philips.

## 5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Een vertegenwoordiger van Philips neemt contact met u op om een afspraak te maken voor de installatie van een softwareoplossing op uw systeem/systemen om het probleem op te lossen (raadpleeg FCO78000003). Philips is van plan om in oktober 2024 te beginnen met de installatie van de oplossing op de betrokken systemen.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van het hoogste niveau van veiligheid en kwaliteit onze grootste prioriteit is. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger **040-700 1210, optie 2, optie 4, optie 1** voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.



## Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: Vue PACS-perfusietoepassing, onjuiste waarden van ischemische map en tabel, FSN 2024-EI-RI-001 (FCO78000003)

**Instructies:** vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u dat u het veiligheidsbericht hebt ontvangen en dat u begrijpt wat het probleem is en wat de benodigde acties om het probleem op te lossen zijn.

Naam

klant/geadresseerde/instelling: \_\_\_\_\_

Straat: \_\_\_\_\_

Plaats/provincie/postcode/land: \_\_\_\_\_

### Door de klant uit te voeren acties:

- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van de software, zodat ze op de hoogte zijn van het potentiële probleem.
- Bewaar deze brief bij uw systeem totdat er een oplossing is geïnstalleerd op uw systeem. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.
- Totdat Philips de oplossing heeft geïnstalleerd, volgt u de instructies in sectie 4 van het veiligheidsbericht.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de betrokken Vue PACS Image Management Systems.

### Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: \_\_\_\_\_

Naam in blokletters: \_\_\_\_\_

Functie: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

E-mailadres: \_\_\_\_\_

Datum (DD / MMM / JJJJ): \_\_\_\_\_

Stuur dit ingevulde antwoordformulier terug naar uw lokale Philips-vertegenwoordiger:  
**qandr\_benelux@philips.com**