

URGENTE kennisgeving inzake veiligheid

Vue Motion V12

Mogelijk verkeerde diagnose vanwege beelden met meerdere frames die niet op volgorde worden weergegeven.

DD-MMM-JJJJ

<Aan: Naam / Titel / Naam van klant
Straatnaam en huisnummer
Plaats, provincie, postcode
<wijzig formaat titelblok indien nodig>

Dit document bevat belangrijke informatie voor een blijvend, veilig en correct gebruik van uw apparatuur

Neem de volgende informatie door met alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van deze communicatie. Het is belangrijk om de implicaties van deze kennisgeving te begrijpen.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant,

Philips heeft een mogelijk veiligheidsprobleem met Vue Motion v12 gevonden, dat een risico kan vormen voor patiënten. Het kan voorkomen dat frames verkeerd worden geordend in Vue Motion tijdens dynamische cine-runs. Dit zou ertoe kunnen leiden dat beelden niet op de juiste volgorde worden weergegeven. Deze URGENTE kennisgeving inzake veiligheid is bedoeld om u te informeren over:

1. Wat het probleem is en onder welke omstandigheden het kan optreden

Philips heeft een softwareprobleem geïdentificeerd dat van invloed is op Philips Vue Motion v12.2.0 – v12.2.8.500 waarbij verkeerd geordende frames in Vue Motion tijdens dynamische cine-runs ervoor kunnen zorgen dat beeldframes niet in de juiste volgorde worden weergegeven.

In Vue Motion v12.2.0 - v12.2.8.500 kan de clinicus door de beeldframes scrollen om onderzoeksdetails te beoordelen. In multi-frame-onderzoeken gebruikt de software twee verschillende bronnen om de volgorde van de frames te bepalen, die mogelijk niet past bij specifieke situaties. In die gevallen worden alle frames getoond, maar sommige frames kunnen in de verkeerde volgorde worden weergegeven.

De volgende reeks gebeurtenissen leidt tot het probleem:

1. Vooraf instellen: in de centrale configuratie moet thumbnail-generatie worden **ingeschakeld** (activeert het vermogen om beelden in de thumbnails te zien). **Opmerking: thumbnail-generatie is standaard niet ingeschakeld.**

2. Onderzoek met meerdere frames wordt gebruikt. Het onderzoek moet IMAGE_TIME DICOM-tag hebben met millisecondengedeelte (dat wil zeggen dat de modaliteit het gedeelte met milliseconden toevoegt in de IMAGE_TIME-tag)
3. Het onderzoek wordt geopend in Vue Motion
 - a. Voor eerste geladen beeld - alle frames worden correct gepresenteerd (geen probleem)
 - b. Vanaf het tweede beeld en hoger, terwijl u door de frames scrollt / cine bekijkt
 - i. Sommige frames worden in willekeurige volgorde weergegeven. Opmerking: alle frames worden getoond, maar de volgorde van de frames is willekeurig (bijv. 2, 3, 4 ... 14, 15, 18, 1, 16, 17, 19, 20)
 - ii. Het juiste framenummer **wordt** weergegeven op het scherm

Er zijn geen ongewenste gebeurtenissen gemeld met betrekking tot dit probleem.

2. Gevaar/schade in verband met het probleem

De mogelijke schade door verkeerd geordende frames in Vue Motion tijdens dynamische cine-opnames kan variëren van geen klinische impact tot ernstige gevolgen, waaronder permanente schade. Beelden die niet op de juiste volgorde worden weergegeven, kunnen ertoe leiden dat klinici belangrijke anatomische of pathologische informatie over het hoofd zien of verkeerd interpreteren, wat kan leiden tot vertraagde of ongepaste interventie. De ernst van de gevolgen is afhankelijk van het type bevindingen, de omvang van een verkeerde diagnose en de onderliggende toestand van de patiënt. De gevolgen kunnen variëren van verwaarloosbaar tot, in uitzonderlijke gevallen, kritiek.

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

Identificatie van getroffen product:

Getroffen producten staan vermeld in Tabel 1 en kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de productnaam, referentienummer en softwareversie, te vinden op het scherm Over zoals weergegeven in afbeelding 1.

Tabel 1. Getroffen producten

Productnaam	Referentienummer	Softwareversie
Vue Motion v12	1017979	Vue Motion v12.2.0 tot v12.2.8.500

Afbeelding 1. Voorbeeld van scherm Over



Beoogd gebruik:

De Vue PACS is een beeldbeheersysteem waarvan het beoogde gebruik is om volledig schaalbare lokale en brede PACS-oplossingen te bieden voor ziekenhuizen en gerelateerde instellingen/locaties, die beelden en gegevens van alle ziekenhuismodaliteiten en informatiesystemen archiveren, distribueren, ophalen en weergeven. 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 een enkel systeem dat beoordelings-, dictaat- en rapportagetools integreert om een productieve werkomgeving te creëren voor radiologen en artsen.

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

- Als u de thumbnail **NIET** hebt ingeschakeld, ondervindt u het hierboven beschreven probleem **NIET**.
- Als u de thumbnail **WEL** hebt ingeschakeld, controleert u bij de beoordeling van onderzoeken met meerdere frames **altijd** het framenummer dat op het scherm wordt weergegeven, omdat het juiste framenummer **zichtbaar** is op het scherm.
- U kunt uw systeem blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik en door de bovenstaande aanbeveling te volgen.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Bewaar deze brief op uw systeem totdat een oplossing op uw systeem is geïnstalleerd; zorg ervoor dat de brief op een plaats staat waar deze waarschijnlijk wordt gezien/bekeken.

- Vul het bijgevoegde reactieformulier snel en uiterlijk 30 dagen na ontvangst van deze brief in en retourneer het naar Philips via e-mail naar: Philips.recall@Philips.com

5. Acties gepland door Philips Radiology Informatics (SRN-NL-MF-000001489) om het probleem te corrigeren.

Ongeacht of u de thumbnail hebt ingeschakeld of niet, neemt een Philips-vertegenwoordiger contact met u op om een afspraak te plannen om een softwareoplossing op uw systeem te installeren om het probleem op te lossen (referentie C&R 2025-EI-RI-003).

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot dit probleem, neem dan contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: *<contactgegevens van een Philips-vertegenwoordiger, in te vullen door het bedrijfs onderdeel>*

Deze kennisgeving is gemeld aan de bevoegde regelgevende instanties.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Hoogachtend,

<Naam>, <Functie>, <Handtekening>

Antwoordformulier URGENTE kennisgeving inzake veiligheid

Referentie: Verkeerde sorteervolgorde van frames in reeksen met meerdere frames in Vue Motion V12, 2025-EI-RI-003

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 de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

Naam klant/geadresseerde/faciliteit:	
Adres:	
Stad/Staat/Postcode/Land:	

Acties van de klant:

- Als u de thumbnail **NIET** hebt ingeschakeld, ondervindt u het hierboven beschreven probleem **NIET**.
- Als u de thumbnail **WEL** hebt ingeschakeld, controleert u bij de beoordeling van onderzoeken met meerdere frames **altijd** het framenummer dat op het scherm wordt weergegeven, omdat het juiste framenummer **zichtbaar** is op het scherm.
- U kunt uw systeem blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik en door de bovenstaande aanbeveling te volgen.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Bewaar deze brief op uw systeem totdat een oplossing op uw systeem is geïnstalleerd; zorg ervoor dat de brief op een plaats staat waar deze waarschijnlijk wordt gezien/bekeken.

We bevestigen dat we de bijgevoegde DRINGENDE melding inzake veiligheid in het veld hebben ontvangen en begrepen, en bevestigen dat de informatie uit deze brief correct is gedistribueerd naar alle gebruikers die met de Vue Motion V12 werken.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:	
Gedrukte naam:	
Titel:	
Telefoonnummer:	
E-mailadres:	
Datum (DD / MMM / JJJJ):	

Dit ingevulde formulier retourneert u aan Philips via e-mail naar: **Bedrijfsgevoelige informatie**