

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Vue PACS - Perfusion-applikation

Mulighed for fejl diagnose på grund af forkerte iskæmiske kort- og tabelværdier

09-okt-2024

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

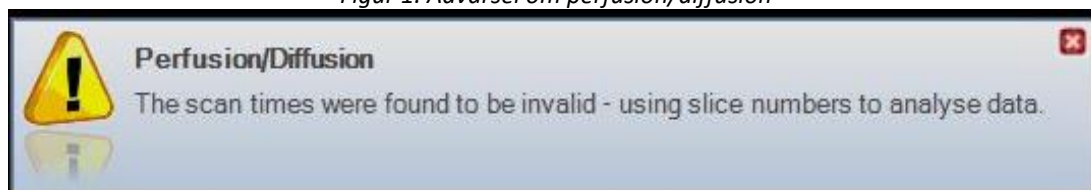
Philips er blevet opmærksom på et muligt sikkerhedsproblem med Vue PACS-billedstyringssystemet Perfusion-applikation, som kan udgøre en risiko for patienter. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

Et softwareproblem, der påvirker Philips Vue PACS, kan medføre forkerte beregninger af iskæmiske kort- og tabelværdier, når eksportfunktionen i Perfusion-applikationen anvendes til en Siemens CT-perfusionsundersøgelse.

Når en Siemens CT-billedundersøgelse først indlæses i perfusionsapplikationen, og der udføres perfusionsanalyse, er beregningen af det iskæmiske kort korrekt. Efter at der er udført en eksporthandling, og undersøgelsen er genindlæst i Perfusion-applikationen, kan softwareproblemet dog opstå, og følgende advarselsmeddelelse genereres.

Figur 1. Advarsel om perfusion/diffusion



Specifikt skal følgende betingelser være opfyldt for, at softwareproblemet kan opstå:

1. Vue PACS Perfusion-applikationen anvendes til klinisk analyse
2. Der vælges en Siemens CT-undersøgelse til CT-perfusionsanalyse
3. Perfusion-applikationens eksportfunktion anvendes til perfusionskortene
4. Undersøgelsen genindlæses i Perfusion-applikationen, og perfusionskortene genberegnes

I sådanne tilfælde kan de genberegnete iskæmiske kort- og tabelværdier være forkerte.

Pr. september 2024 er der ikke blevet rapporteret utilsigtede hændelser i forbindelse med dette problem.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Fejldiagnose på grund af forkerte iskæmiske kort- og tabelværdier. Fejldiagnose kan efterfølgende påvirke behandlingsbeslutninger, som kan føre til potentiel patientskade, herunder midlertidig eller permanent slagtilfælde relateret skade eller -svækkelse.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Identifikation af berørte produkter:

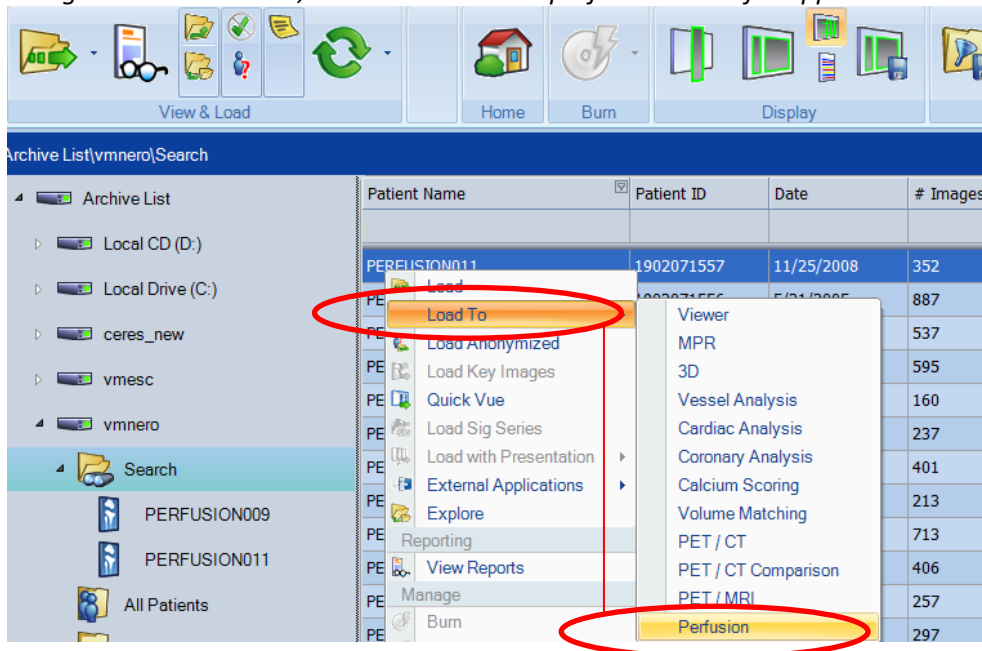
Dette problem berører alle Philips Vue PACS-billedstyringssystemer, hvor Perfusion-applikationslicensen er aktiveret. Brug én af følgende metoder til at bekræfte, om Perfusion-applikationslicensen er aktiveret på dit system:

Metode A (til kliniske brugere)

Sådan identificerer du, om perfusionslicensen er aktiveret på dit Vue PACS-system:

1. Navigér til CT-perfusionsundersøgelse
2. Vælg **Indlæs til** i højrekliksmenuen som vist i figur 2.
3. Hvis indstillingen **Perfusion** findes i menuen, er perfusionslicensen aktiveret.
4. Hvis indstillingen **Perfusion** ikke findes, er licensen ikke aktiveret, og dit system er ikke berørt.

Figur 2. Skærmbillede, der viser den aktive perfusionslicens fra applikationen.

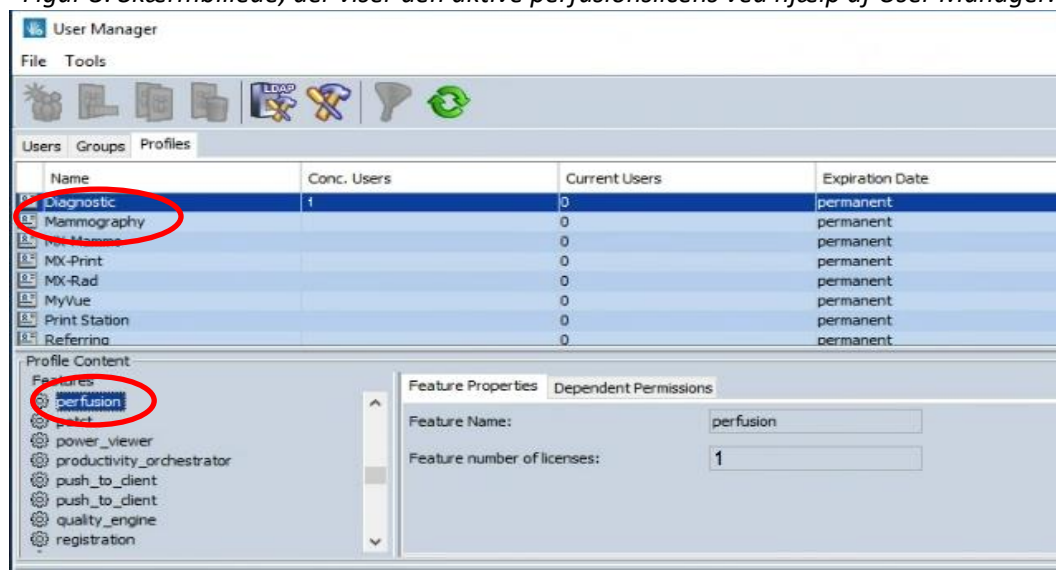


Metode B (til PACS-administratorer)

Sådan identificerer du, om perfusionslicensen er aktiveret på dit Vue PACS-system:

1. Log på værktøjet **User Manager**
2. Gå til fanen **Profil** som vist i figur 3, og gennemse profilerne **Diagnosticering** og **Mammografi**
3. Hvis indstillingen **Perfusion** findes på listen Profilindhold, er licensen aktiveret
4. Hvis indstillingen **Perfusion** ikke findes på listen Profilindhold, er licensen ikke aktiveret.

Figur 3. Skærmbillede, der viser den aktive perfusionslicens ved hjælp af User Manager.



Tilsigtet anvendelse:

Vue PACS er et billedstyringssystem, hvis tilsigtede anvendelse er at levere fuldt skalerbare lokale og vidtstrakte PACS-løsninger (Picture Archiving and Communication System - Billedarkiverings- og kommunikationssystem) til hospitaler og relaterede institutioner/steder, som arkiverer, distribuerer, henter og viser billeder og data fra alle hospitalets modaliteter og informationssystemer. Systemet skal anvendes af uddannet personale, herunder, men ikke begrænset til, læger og medicoteknikere.

Systemet indeholder interaktive værktøjer for at lette processen med at analysere og sammenligne tredimensionelle billeder (3D-billeder). Det er et enkelt system, der integrerer værktøjer til gennemsyn, diktering og rapportering for at skabe et produktivt arbejdsmiljø for radiologer og læger.

Systemet indeholder et Perfusion-modul med interaktive værktøjer til analyse og sammenligning af CT-perfusionsbilleder (CTP) og MR-perfusionsbilleder (MRP) af voksne patienter. Blodperfusionsparametre beregnes automatisk og vises som et sæt perfusionskort og perfusionstabeller. Perfusionstabellerne omfatter beregning af parametre relateret til vævsflow (perfusion) og blodvolumen i vævet.

4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

- For at forhindre, at problemet opstår, anbefaler Philips, at brugere ikke bruger perfusionsapplikationens **eksportfunktion** (som vist i figur 4). Når perfusionsapplikationen anvendes uden eksportfunktionen, fungerer den som forventet.

Figur 4. Skærbillede, der viser Perfusion-applikationens eksportfunktion.



- Du kan fortsætte med at bruge dit/dine system(er) i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse og ved at følge anbefalingerne ovenfor.
- Hvis en undersøgelse genindlæses i Perfusion-applikationen, efter at der er udført en eksporthandling, og meddelelsen *Advarsel om perfusion/diffusion* observeres (vist i figur 1), bør beregningerne af de iskæmiske kort- og tabelværdier ikke anvendes til diagnostiske formål.
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på det mulige problem. Gem dette brev sammen med dit/dine system(er), indtil der er installeret en løsning på dit system. Sørg for, at brevet er placeret et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen af dette brev.

5. Hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet

En Philips-repræsentant vil kontakte dig for at aftale et tidspunkt for installation af en softwareløsning på dit/dine system(er) med henblik på at løse problemet (reference FCO78000003). Philips har planer om at påbegynde en installation af løsningen på berørte systemer i oktober 2024.

Du kan være sikker på, at det er vores største prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant:

Telefon +45 33293581
 E-post nordics.dispatch.ri@philips.com
 Portal www.informatics.support.philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen

Edita Reznik-Shmueli
 Quality Leader, Philips Radiology Informatics

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Vue PACS Perfusion-applikation, forkerte iskæmiske kort- og tabelværdier, 2024-EI-RI-001 (FCO78000003)

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på det mulige problem.
- Gem dette brev sammen med dit/dine system(er), indtil der er installeret en løsning på dit system. Sørg for, at brevet er placeret et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.
- Indtil Philips har installeret løsningen, skal du følge de angivne instruktioner i afsnit 4 i sikkerhedsmeddelelsen.

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den medfølgende sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet distribueret korrekt til alle brugere, der håndterer de berørte Vue PACS-billedstyringssystemer.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Returner den udfyldte svarformular til FCO.Nordic@philips.com