PHILIPS

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Vue PACS – Anwendung Perfusion
Mögliche Fehldiagnosen aufgrund falscher Werte in der Ischämiekarte und -tabelle

November 2024

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

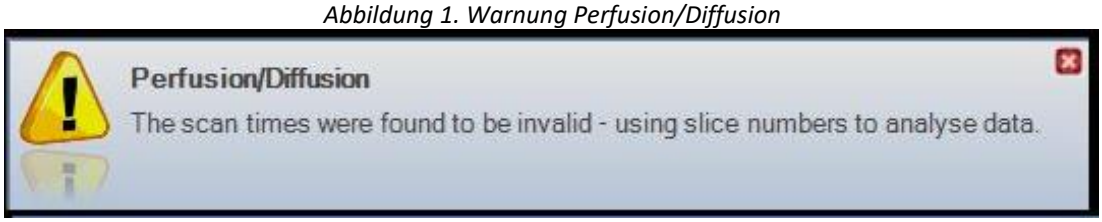
Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem beim Bildmanagementsystem Vue PACS, Anwendungsoption Perfusion, erlangt, das ein Risiko für Patienten darstellen könnte. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. **worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann**

   Ein Softwareproblem, das sich auf das Philips Vue PACS auswirkt, kann zu falschen Berechnungen der Werte in der Ischämiekarte und -tabelle führen, wenn die Exportfunktion in der Anwendungsoption Perfusion für eine Siemens CT-Perfusionsuntersuchung verwendet wird.

   Wenn eine Siemens CT-Bildgebungsuntersuchung zum ersten Mal in die Anwendungsoption Perfusion geladen und eine Perfusionsanalyse durchgeführt wird, ist die Ischämiekartenberechnung korrekt. Nachdem jedoch ein Exportvorgang durchgeführt und die Untersuchung erneut in die Anwendungsoption Perfusion geladen wurde, kann das Softwareproblem auftreten und die folgende Warnmeldung wird generiert.

Abbildung 1. Warnung Perfusion/Diffusion



   Insbesondere müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein, damit das Softwareproblem auftritt:
   1. Die Anwendungsoption Vue PACS Perfusion wird für die klinische Analyse verwendet.
   2. Eine Siemens CT-Untersuchung wird für die CT-Perfusionsanalyse ausgewählt.
   3. Die Exportfunktion der Anwendungsoption Perfusion wird für die Perfusionskarten verwendet.
   4. Die Untersuchung wird in der Anwendungsoption Perfusion neu geladen und Perfusionskarten werden neu berechnet.

PHILIPS

In solchen Fällen können die neu berechneten Werte in der Ischämiekarte und -tabelle inkorrekt sein..

Bis September 2024 wurden keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Fehldiagnose aufgrund falscher Werte in der Ischämiekarte und -tabelle. Fehldiagnosen können sich anschließend auf Therapieentscheidungen auswirken, was zu einer möglichen Schädigung von Patienten führen kann, einschließlich vorübergehender oder dauerhafter Verletzungen oder Beeinträchtigungen durch den Apoplex.

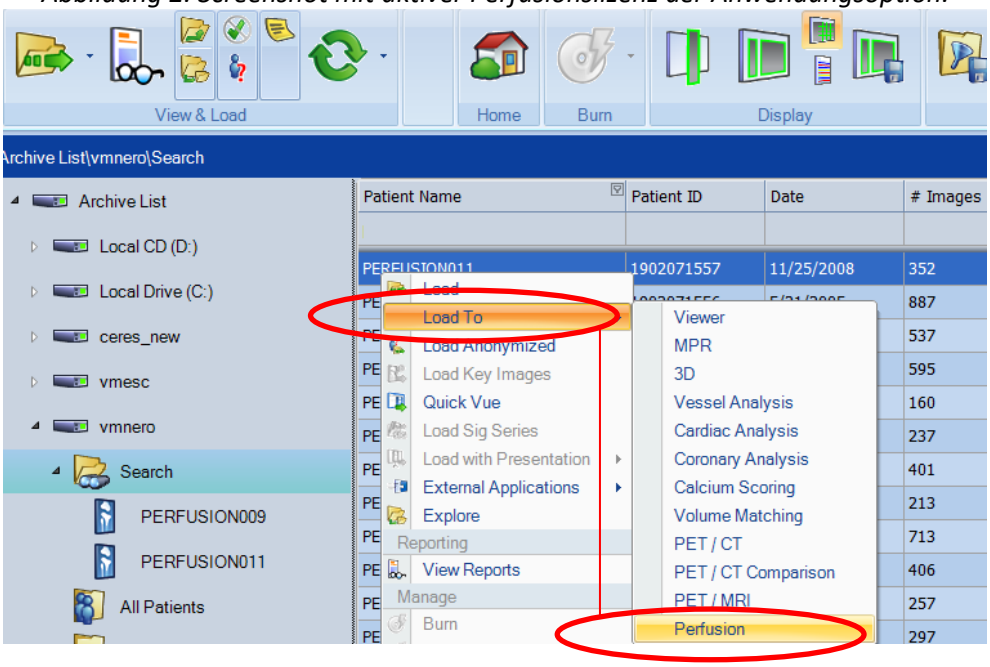
3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Identifizierung der betroffenen Produkte:
Dieses Problem betrifft alle Philips Vue PACS Bildmanagementsysteme, bei denen die Lizenz für die Anwendungsoption Perfusion aktiviert ist. Überprüfen Sie anhand einer der folgenden Methoden, ob auf Ihrem System die Lizenz für die Anwendungsoption Perfusion aktiviert ist:

<u>Methode A (für klinische Anwender)</u>
So ermitteln Sie, ob die Perfusionslizenz bei Ihrem Vue PACS aktiviert ist:

1. Navigieren Sie zur CT-Perfusionsuntersuchung
2. Wählen Sie im Rechtsklick-Menü die Option **Load To** (Laden in) aus, wie auf Abbildung 2 gezeigt.
3. Wenn die Option **Perfusion** im Menü vorhanden ist, ist die Perfusionslizenz aktiviert.
4. Wenn die Option **Perfusion** nicht vorhanden ist, ist die Lizenz nicht aktiviert und Ihr System ist nicht betroffen.

Abbildung 2. Screenshot mit aktiver Perfusionslizenz der Anwendungsoption.



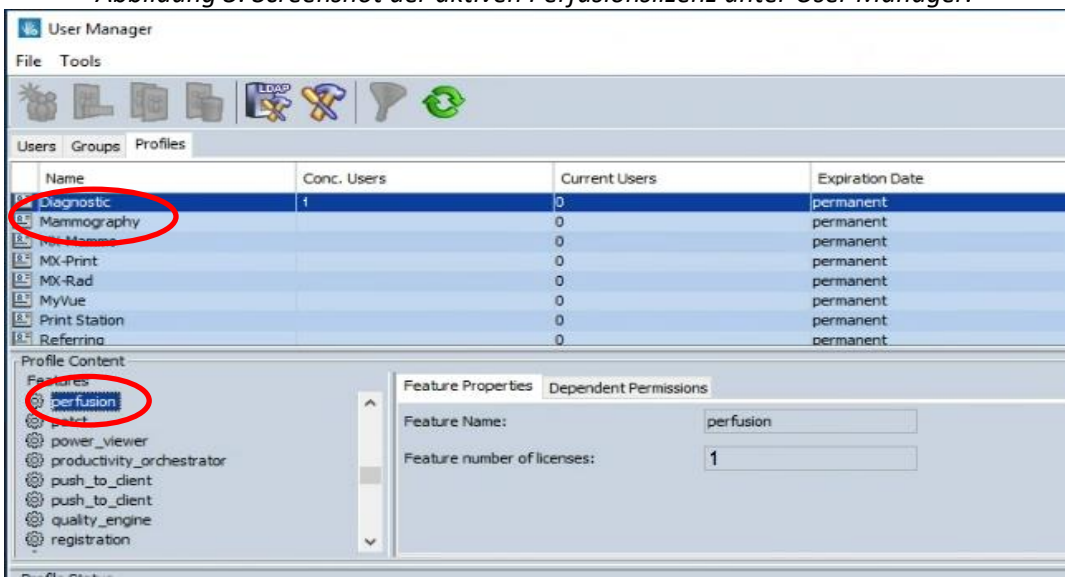
PHILIPS

Methode B (für PACS-Administratoren)

So ermitteln Sie, ob die Perfusionslizenz bei Ihrem Vue PACS aktiviert ist:

1. Melden Sie sich beim **User Manager** an.
2. Gehen Sie zur Registerkarte **Profile** (Profil), wie auf Abbildung 3 gezeigt, und überprüfen Sie die Profile mit der Bezeichnung **Diagnostic** (Diagnose) und **Mammography** (Mammografie).
3. Wenn die Option **Perfusion** in der Liste „Profile Content“ (Profilinhalt) vorhanden ist, ist die Lizenz aktiviert.
4. Wenn die Option **Perfusion** nicht in der Liste „Profile Content“ (Profilinhalt) vorhanden ist, ist die Lizenz nicht aktiviert.

Abbildung 3. Screenshot der aktiven Perfusionslizenz unter User Manager.



Bestimmungsgemäße Verwendung:

Vue PACS ist ein Bildmanagementsystem, dessen bestimmungsgemäße Verwendung darin besteht, vollständig skalierbare Local- und Wide-Area-PACS-Lösungen (Bildarchivierungs- und -kommunikationssystem) für Krankenhäuser und verwandte Einrichtungen/Standorte bereitzustellen, die Bilder und Daten aus allen Modalitäten und Informationssystemen des Krankenhauses archivieren, verteilen, abrufen und anzeigen. Das System darf nur von geschultem Fachpersonal, u.a. Ärzten und Medizintechnikern, verwendet werden.

Das System enthält interaktive Tools, die die Analyse und den Vergleich von dreidimensionalen (3D) Bildern erleichtern. Es handelt sich um ein einzelnes System, das Prüf-, Diktier- und Berichterstellungstools umfasst,
um eine produktive Arbeitsumgebung für Radiologen und Ärzte zu schaffen.

Das System enthält ein Perfusionsmodul mit interaktiven Tools zur Analyse und zum Vergleich von Computertomographie-Perfusions- (CTP) und MR-Perfusionsbildern (MRP) erwachsener Patienten. Die Blutperfusionsparameter werden automatisch berechnet und als Satz von Perfusionskarten und Perfusionstabellen angezeigt. Die Perfusionstabellen enthalten die Berechnung von Parametern in Bezug auf den Durchfluss von Flüssigkeiten durch das Gewebe (Perfusion) und das Blutvolumen im Gewebe.

PHILIPS

4. **Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern**

- Um das Auftreten dieses Problems zu verhindern, empfiehlt Philips, die **Exportfunktion** der Anwendungsoption Perfusion nicht zu verwenden (wie auf Abbildung 4 dargestellt). Wenn die Anwendungsoption Perfusion ohne Exportfunktion verwendet wird, funktioniert sie wie erwartet.

Abbildung 4. Screenshot mit der Exportfunktion der Anwendungsoption Perfusion.

- Sie können Ihr System bzw. Ihre Systeme weiterhin gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung und den oben beschriebenen Empfehlungen einsetzen.

- Wenn nach einem Exportvorgang erneut eine Untersuchung in die Anwendungsoption Perfusion geladen wird und die Warnmeldung *Perfusion/Diffusion* angezeigt wird (siehe Abbildung 1), sollten die berechneten Werte in der Ischämiekarte und -tabelle nicht für Diagnosezwecke verwendet werden.

- Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das mögliche Problem bekannt ist. Legen Sie dieses Schreiben bitte mit Ihrem System/Ihren Systemen ab, bis eine Lösung auf Ihrem System installiert wurde. Achten Sie darauf, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.

- Bitte das beigefügte Antwortformular ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt dieses Briefs an Philips zurücksenden.

5. **welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben**

Ihr Philips Ansprechpartner wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Installation einer Softwarelösung auf Ihrem System/Ihren Systemen zu vereinbaren, um das Problem zu beheben (Referenz FCO78000003). Philips plant die Installation der Lösung auf den betroffenen Systemen im Oktober 2024.

Die Wahrung höchster Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen

Philips AG

PHILIPS

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Vue PACS Anwendungsoption Perfusion, falsche Werte in der Ischämiekarte und -tabelle, 2024-EI-RI-001 (FCO78000003)

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das mögliche Problem bekannt ist.
- Legen Sie dieses Schreiben bitte mit Ihrem System/Ihren Systemen ab, bis eine Lösung auf Ihrem System installiert wurde. Achten Sie darauf, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 4 der Sicherheitsmitteilung, bis Philips die Lösung installiert hat.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem bzw. den betroffenen Vue PACS Bildmanagementsystemen arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT / MMM / JJJJ): _____

Bitte senden Sie dieses ausgefüllte Antwortformular an Ihren Philips Ansprechpartner:
alps.ssd.c-r.gbs@philips.com