

## Avviso di Sicurezza

### Vue PACS – Applicazione di perfusione

Rischio di errore nella formulazione della diagnosi a causa di mappe ischemiche e valori delle tabelle errati

Novembre 2024

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.**

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

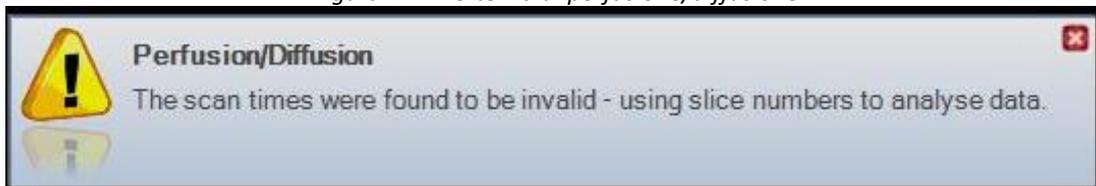
Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo al sistema di gestione delle immagini Vue PACS, applicazione di perfusione, che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti. Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

#### 1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Un problema software che interessa Philips Vue PACS può causare calcoli errati della mappa ischemica e dei valori delle tabelle se si utilizza la funzione di esportazione nell'applicazione di perfusione per uno studio di perfusione TC Siemens.

Se viene inizialmente caricato uno studio di imaging TC Siemens nell'applicazione di perfusione e viene eseguita l'analisi della perfusione, il calcolo della mappa ischemica è corretto. Tuttavia, dopo l'esecuzione di un'operazione di esportazione e il ricaricamento dello studio nell'applicazione di perfusione, potrebbe verificarsi un problema software e viene generato il seguente messaggio di avvertenza.

Figura 1. Avvertenza di perfusione/diffusione



In particolare, affinché il problema software si verifichi, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

1. L'applicazione di perfusione Vue PACS viene utilizzata per l'analisi clinica
2. Per l'analisi della perfusione TC viene selezionato uno studio TC Siemens
3. La funzione di esportazione dell'applicazione di perfusione viene utilizzata per le mappe di perfusione
4. Lo studio viene ricaricato nell'applicazione di perfusione e le mappe di perfusione vengono ricalcolate

In questi casi, la mappa ischemica e i valori delle tabelle ricalcolati potrebbero essere errati.

Fino a settembre 2024, non sono stati segnalati eventi avversi correlati a questo problema.

## 2. Pericoli/danni associati al problema

Errore nella formulazione della diagnosi a causa di mappe ischemiche e valori delle tabelle errati. Un errore nella formulazione della diagnosi potrebbe successivamente avere un impatto sulle decisioni terapeutiche, con potenziali danni al paziente, tra cui lesioni o problemi temporanei o permanenti correlati all'ictus.

## 3. Prodotti interessati e come identificarli

### Elenco dei prodotti interessati:

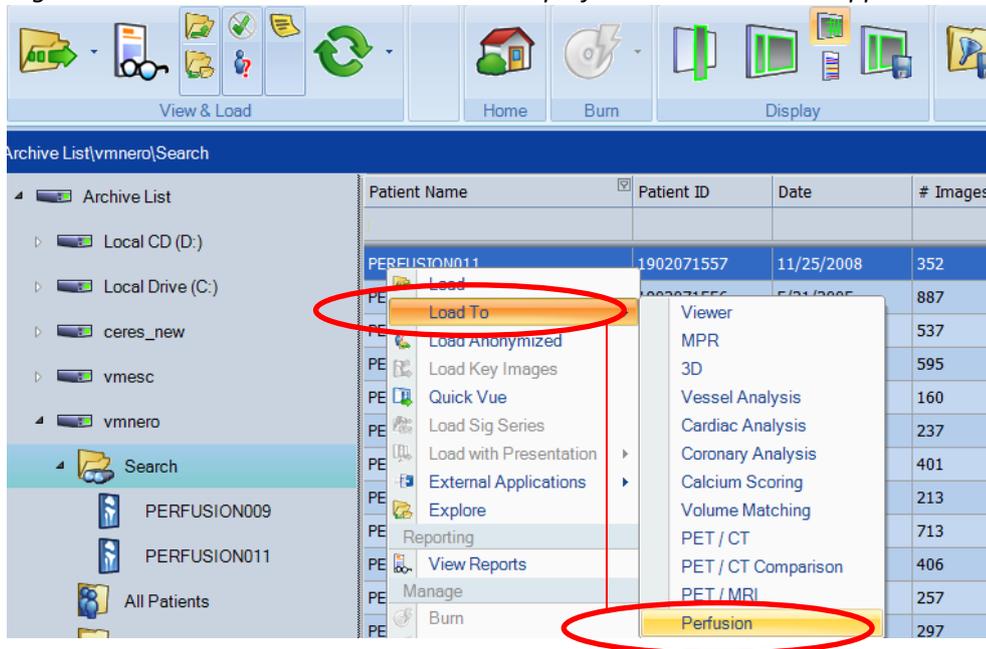
Questo problema interessa tutti i sistemi di gestione delle immagini Philips Vue PACS con licenza per l'applicazione di perfusione abilitata. Utilizzare uno dei seguenti metodi per confermare se il sistema dispone della licenza per l'applicazione di perfusione abilitata:

#### Metodo A (per utenti clinici)

Per identificare se il sistema Vue PACS è dotato della licenza di perfusione abilitata:

1. Andare allo studio di perfusione TC
2. Selezionare **Load to** (Carica in) dal menu di scelta rapida, come mostrato nella Figura 2.
3. Se nel menu è presente l'opzione **Perfusion** (Perfusione), la licenza di perfusione è abilitata.
4. Se l'opzione **Perfusion** (Perfusione) non è presente, la licenza non è abilitata e il sistema non è interessato dal problema.

Figura 2. Schermata che mostra la licenza di perfusione abilitata dall'applicazione.

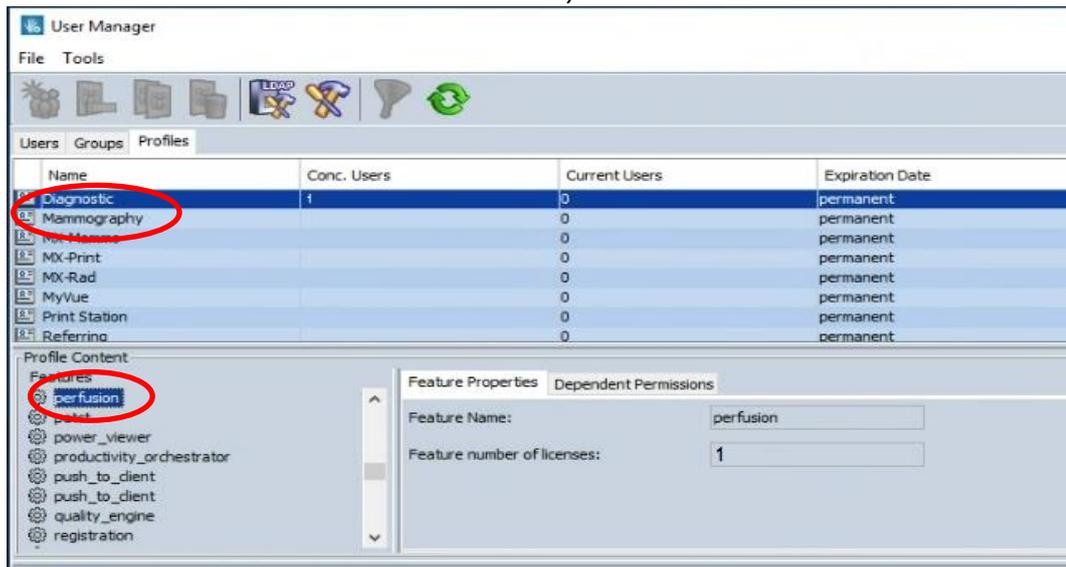


## Metodo B (per amministratori PACS)

Per identificare se il sistema Vue PACS è dotato della licenza di perfusione abilitata:

1. Accedere allo strumento **User Manager** (Gestione utenti)
2. Andare alla scheda **Profile** (Profilo) come mostrato nella Figura 3 ed esaminare i profili denominati **Diagnostic** (Diagnostica) e **Mammography** (Mammografia)
3. Nell'elenco Profile Content (Contenuto profilo), se l'opzione **Perfusion** (Perfusione) è presente, la licenza è abilitata
4. Se l'opzione **Perfusion** (Perfusione) non è presente nell'elenco Profile Content (Contenuto profilo), la licenza non è abilitata.

Figura 3. Schermata che mostra la licenza di perfusione attiva tramite User Manager (Gestione utenti).



## Uso previsto:

Vue PACS è un sistema di gestione delle immagini destinato a fornire soluzioni PACS (Picture Archiving and Communication System) locali e ad ampio raggio completamente scalabili per ospedali e strutture/istituti correlati, che archiviano, distribuiscono, recuperano e visualizzano immagini e dati da tutte le modalità e i sistemi informativi ospedalieri. Il sistema deve essere utilizzato da professionisti addestrati, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, medici e tecnici clinici.

Il sistema contiene strumenti interattivi che semplificano il processo di analisi e confronto di immagini tridimensionali (3D). Si tratta di un sistema unico che integra strumenti di revisione, dettatura e refertazione per creare un ambiente di lavoro produttivo per radiologi e medici.

Il sistema contiene un modulo di perfusione con strumenti interattivi per analizzare e confrontare le immagini CTP (Computed Tomography Perfusion) e MRP (MR Perfusion) per i pazienti adulti. I parametri di perfusione sanguigna vengono calcolati automaticamente e visualizzati come una serie di mappe e tabelle di perfusione. Le tabelle di perfusione includono il calcolo dei parametri relativi al flusso tissutale (perfusione) e al volume ematico tissutale.

## 4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

- Per evitare che il problema si verifichi, Philips consiglia agli utenti di non utilizzare la funzione di **esportazione** dell'applicazione di perfusione (come mostrato nella Figura 4). Se utilizzata senza la funzione di esportazione, l'applicazione di perfusione funziona come previsto.

Figura 4. Schermata che mostra la funzione di esportazione dell'applicazione di perfusione.



- È possibile continuare a utilizzare i sistemi secondo la destinazione d'uso e seguendo le raccomandazioni sopra indicate.
- Se uno studio viene ricaricato nell'applicazione di perfusione dopo l'esecuzione di un'operazione di esportazione e viene visualizzato il messaggio di *avvertenza di perfusione/diffusione* (mostrato nella Figura 1), i calcoli della mappa ischemica e dei valori delle tabelle non devono essere utilizzati a scopo diagnostico.
- Diffondere questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del potenziale problema. Conservare questa lettera con i sistemi fino a quando non verrà installata una soluzione sul sistema; assicurarsi che l'avviso sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.
- Compilare e restituire la lettera di risposta allegata immediatamente a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione.

## 5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Un rappresentante Philips La contatterà per programmare un appuntamento per installare una soluzione software sui sistemi in uso per risolvere il problema (riferimento FCO78000003). Philips prevede che l'installazione della soluzione sui sistemi interessati inizierà a Ottobre 2024.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per assistenza relativamente a questo problema, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti **0800 80 3000**

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.

Distinti saluti,

Edita Reznik-Shmueli  
Quality Leader, Philips Radiology Informatics

**Modulo di risposta all'Avviso di Sicurezza**

**Riferimento** - Applicazione di perfusione Vue PACS, mappa ischemica e valori delle tabelle errati.  
2024-EI-RI-001 (FCO78000003)

**Istruzioni:** compilare e restituire il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome  
cliente/destinatario/struttura: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/Stato/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

**Azioni da parte del cliente:**

- Diffondere questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo interessato in modo che siano a conoscenza del potenziale problema.
- Conservare questa lettera con i sistemi fino a quando non verrà installata una soluzione sul sistema; assicurarsi che l'avviso sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.
- Fino a quando Philips non avrà installato la soluzione, seguire le istruzioni fornite nella Sezione 4 dell'Avviso di sicurezza.

Confermiamo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato e che le informazioni contenute nella presente lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i sistemi di gestione delle immagini Vue PACS.

**Nome della persona che compila questo modulo:**

Firma: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Data (GG / MM / AAAA): \_\_\_\_\_

Restituire il modulo di risposta compilato all'organizzazione locale di Philips all'indirizzo:  
**alps.ssd.c-r.gbs@philips.com**