

Notification de sécurité produit URGENTE

Vue PACS – Application de perfusion

Risque d'erreur de diagnostic en raison de valeurs des tableaux et de la cartographie ischémique incorrectes

Octobre 2024

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

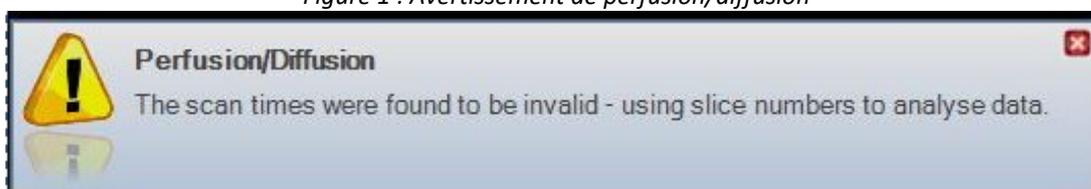
Philips a pris connaissance d'un potentiel problème de sécurité sur le système de gestion d'images Vue PACS, l'application de perfusion, qui est susceptible de présenter un risque pour les patients. Cette notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Un problème logiciel concernant le système Philips Vue PACS peut entraîner des calculs incorrects des valeurs de la cartographie ischémique et des tableaux lors de l'utilisation de la fonction d'exportation dans l'application de perfusion pour un examen TDM de perfusion Siemens.

Lorsqu'un examen d'imagerie TDM Siemens est initialement chargé dans l'application de perfusion et qu'une analyse de perfusion est effectuée, le calcul de la cartographie ischémique est correct. Cependant, après l'exécution d'une action d'exportation et le rechargement de l'examen dans l'application de perfusion, le problème logiciel peut survenir et le message d'avertissement suivant est généré.

Figure 1 : Avertissement de perfusion/diffusion



Plus précisément, pour que le problème logiciel survienne, les conditions suivantes doivent être remplies :

1. L'application de perfusion Vue PACS est utilisée pour l'analyse clinique
2. Un examen TDM Siemens est sélectionné pour l'analyse TDM de perfusion
3. La fonction d'exportation de l'application de perfusion est utilisée pour les cartographies de perfusion
4. L'examen est rechargé dans l'application de perfusion et les cartographies de perfusion sont recalculées

Dans de tels cas, les valeurs recalculées de la cartographie ischémique et des tableaux peuvent être incorrectes.

Depuis septembre 2024, aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.

2. Risque/danger associé au problème

Erreur de diagnostic en raison de valeurs des tableaux et de la cartographie ischémique incorrectes. Une erreur de diagnostic peut avoir un impact sur les décisions thérapeutiques, ce qui peut entraîner un risque pour le patient, y compris une blessure ou des dommages corporels temporaires ou permanents liés à un accident vasculaire cérébral.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Identification des produits concernés :

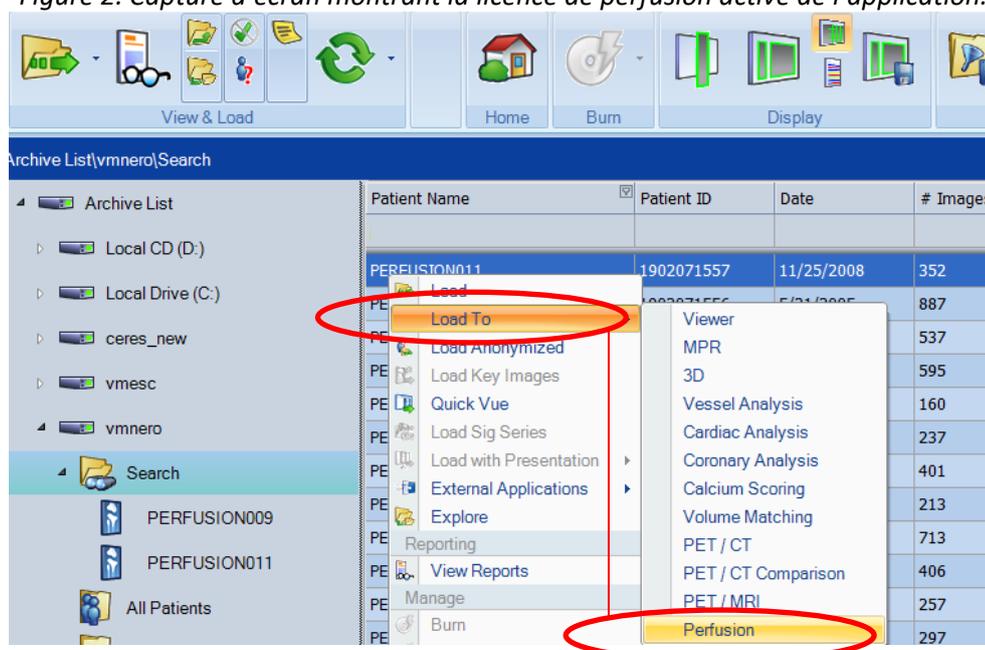
Ce problème concerne tous les systèmes de gestion d'images Philips Vue PACS sur lesquels la licence de l'application de perfusion est activée. Utilisez l'une des méthodes suivantes pour vérifier si la licence de l'application de perfusion est activée sur votre système :

Méthode A (pour les utilisateurs cliniques)

Pour savoir si la licence de perfusion est activée sur votre système Vue PACS :

1. Accédez à l'examen TDM de perfusion.
2. Sélectionnez **Load To** (Charger vers) dans le menu qui apparaît après un clic droit, comme illustré à la Figure 2.
3. Si l'option **Perfusion** est présente dans le menu, la licence de perfusion est activée.
4. Si l'option **Perfusion** n'est pas présente, la licence n'est pas activée et votre système n'est pas concerné.

Figure 2. Capture d'écran montrant la licence de perfusion active de l'application.



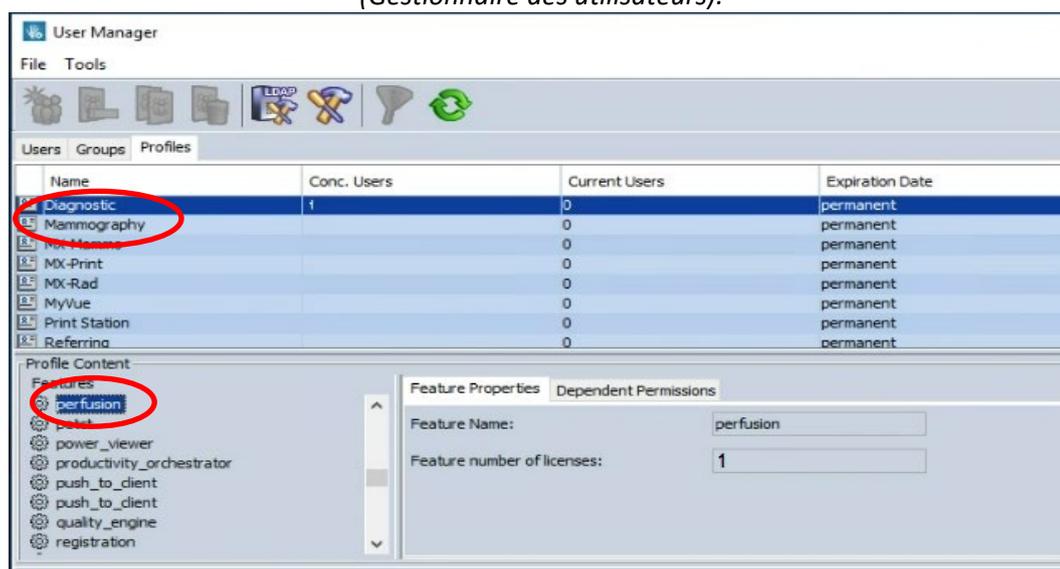
Méthode B (pour les administrateurs PACS) Non applicable en mode SAAS/Cloud

Pour savoir si la licence de perfusion est activée sur votre système Vue PACS :

1. Connectez-vous à l'outil **User Manager** (Gestionnaire des utilisateurs).

2. Accédez à l'onglet **Profile** (Profil) comme illustré à la Figure 3 et consultez les profils nommés **Diagnostic** et **Mammography** (Mammographie).
3. Dans la liste Profile Content (Contenu du profil), si l'option **Perfusion** est présente, la licence est activée.
4. Si l'option **Perfusion** n'apparaît pas dans la liste Profile Content (Contenu du profil), la licence n'est pas activée.

Figure 3. Capture d'écran montrant la licence de perfusion active à l'aide du User Manager (Gestionnaire des utilisateurs).



Utilisation prévue :

Le système Vue PACS est un système de gestion d'images destiné à fournir des solutions PACS (Picture Archiving and Communication System) locales et étendues entièrement évolutives pour les hôpitaux et les établissements/sites connexes, qui archiveront, distribueront, récupéreront et afficheront les images et les données de tous les systèmes d'information et protocoles hospitaliers. Le système doit être utilisé par des professionnels formés, y compris, mais sans s'y limiter, des médecins et des techniciens médicaux.

Le système contient des outils interactifs qui facilitent l'analyse et la comparaison des images tridimensionnelles (3D). Il s'agit d'un système unique qui intègre des outils de révision, de dictée et de création de rapports pour créer un environnement de travail productif pour les radiologues et les médecins.

Le système contient un module de perfusion avec des outils interactifs pour analyser et comparer les images de tomodensitométrie de perfusion et de MR de perfusion de patients adultes. Les paramètres de perfusion sanguine sont automatiquement calculés et affichés sous la forme d'un ensemble de cartographies de perfusion et de tableaux de perfusion. Les tableaux de perfusion incluent le calcul des réglages liés au débit tissulaire (perfusion) et au volume sanguin des tissus.

4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Pour éviter que le problème ne survienne, Philips recommande de ne pas utiliser la fonction **Export** (Exporter) de l'application de perfusion (comme illustré à la Figure 4). Lorsqu'elle est utilisée sans fonction d'exportation, l'application de perfusion fonctionne comme prévu.

Figure 4. Capture d'écran montrant la fonction d'exportation de l'application de perfusion.



- Vous pouvez continuer à utiliser votre ou vos systèmes conformément à l'utilisation prévue et en suivant les recommandations ci-dessus.
- Si un examen est rechargé dans l'application de perfusion après l'exécution d'une action d'exportation et que le message *Avertissement de perfusion/diffusion* s'affiche (illustré à la Figure 1), les calculs des valeurs de la cartographie ischémique et des tableaux ne doivent pas être utilisés à des fins de diagnostic.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème potentiel. Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur votre ou vos systèmes. Assurez-vous que la notification est placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de la réception de ce courrier.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Un représentant Philips vous contactera pour planifier l'installation d'une solution logicielle sur votre ou vos systèmes afin de résoudre le problème (référence : FCO7800003). Philips prévoit de commencer à installer la solution sur les systèmes concernés en octobre 2024.

Soyez assuré que notre priorité est d'assurer le plus haut niveau de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 01 55 49 42 83.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Edita Reznik-Shmueli
Quality Leader, Philips Radiology Informatic

Formulaire de réponse à la notification de sécurité produit URGENTE

Référence : application de perfusion Vue PACS, valeurs de la cartographie ischémique et des tableaux incorrectes, 2024-EI-RI-001 (FCO78000003)

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de
l'établissement :

Adresse postale :

Ville/Département/Code
postal/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème potentiel.
- Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur votre ou vos systèmes. Assurez-vous que la notification soit placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.
- Tant que Philips n'a pas installé la solution, suivez les instructions fournies dans la section 4 de la notification de sécurité produit.

Nous accusons réception de la notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant les systèmes de gestion d'images Vue PACS concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Veuillez renvoyer ce formulaire de réponse complété à Philips à l'adresse suivante :
post_mkt_france@philips.com