

Notification URGENTE de sécurité produit**Vue Motion V12****Risque d'erreur de diagnostic dû à l'affichage de multi-images hors séquence.****18 mars 2025**

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

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

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel avec Vue Motion v12 qui pourrait poser un risque pour les patients, en raison d'images dont l'ordre est erroné dans Vue Motion pendant des séquences dynamiques, ce qui pourrait entraîner l'affichage des images hors séquence. Cette Notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Philips a identifié un problème logiciel affectant Philips Vue Motion v12.2.0 - v12.2.8.500, où des images dont l'ordre est erroné dans Vue Motion pendant des séquences dynamiques peuvent entraîner un affichage des images hors séquence.

Dans Vue Motion v12.2.0 – v12.2.8.500, le clinicien peut faire défiler les images pour évaluer les détails de l'étude. Dans les études multi-images, le logiciel utilise deux sources différentes pour déterminer l'ordre des images, lesquelles pourraient ne pas correspondre dans des situations spécifiques. Dans ces cas, toutes les images sont présentées, mais certaines images pourraient être affichées dans un ordre erroné.

La séquence d'événements suivante conduira au problème :

1. Préréglage : dans la configuration centrale, la génération de vignettes doit être **activée** (permet de visualiser les images représentatives dans les vignettes). **Remarque : la génération de vignettes n'est pas activée par défaut.**

2. Une étude multi-images est utilisée. L'étude doit comporter l'étiquette DICOM IMAGE_TIME avec une partie en millisecondes (c'est-à-dire que la modalité ajoute une partie en millisecondes dans l'étiquette IMAGE_TIME)

3. L'étude est ouverte dans Vue Motion

a. Pour la première image chargée - toutes les images sont présentées correctement (aucun problème).

b. À partir de la deuxième image et au-delà, lors du défilement des images / de la visualisation ciné

i. Certaines images sont affichées dans un ordre mélangé. Remarque : Toutes les images sont présentées, mais l'ordre des images est mélangé (par exemple, 2, 3, 4... 14, 15, 18, 1, 16, 17, 19, 20)

ii. Le numéro d'image correct **est** affiché à l'écran

Aucun événement indésirable en lien avec ce problème n'a été signalé.

2. Risque/danger associé aux problèmes

Les dommages potentiels causés par des images mal commandées dans Vue Motion pendant les séquences dynamiques peuvent aller de l'absence d'incidence clinique à des résultats graves, y compris une déficience permanente. Les images affichées hors de séquence peuvent amener les cliniciens à manquer ou à mal interpréter des informations anatomiques ou pathologiques critiques, ce qui pourrait entraîner une intervention retardée ou inappropriée. La gravité de l'incidence dépend de la nature des résultats manqués, du degré d'erreur de diagnostic et de l'état sous-jacent du patient, avec des conséquences allant de négligeables à critiques dans de rares cas.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Identification du produit concerné :

Les produits concernés sont répertoriés dans le tableau 1 et peuvent être identifiés par le nom du produit, le numéro de référence et la version logicielle, qui se trouvent sur l'écran À propos de comme illustré à la figure 1.

Tableau 1. Produits concernés

Nom du produit	Numéro de référence	Version logicielle
Vue Motion v12	1017979	Vue Motion v12.2.0 à v12.2.8.500

Figure 1. Exemple d'écran À propos de



Utilisation prévue :

Le Vue PACS est un système de gestion d'images dont l'utilisation prévue est de fournir des solutions PACS entièrement évolutives pour les réseaux locaux et étendus des hôpitaux et des établissements/sites connexes, qui archiveront, distribueront, récupéreront et afficheront des images et des données provenant de toutes les modalités et de tous les systèmes d'information de l'hôpital. 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.

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

- Si la génération de vignettes n'est **PAS** activée, vous ne rencontrerez **PAS** le problème décrit ci-dessus.
- Si la génération de vignettes **EST** activée, lors de l'examen d'études multi-images, vérifiez **toujours** le numéro d'image affiché à l'écran, car le numéro d'image correct **est** visible à l'écran.
- Vous pouvez continuer à utiliser votre ou vos systèmes conformément à l'utilisation prévue et en suivant la recommandation ci-dessus.
- Diffusez cette notification à tous les utilisateurs de ce dispositif afin qu'ils soient informés du problème potentiel.
- Veuillez conserver cette lettre avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur votre système ; assurez-vous que la lettre se trouve dans un endroit où elle est susceptible d'être vue.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les meilleurs délais et au plus tard 30 jours après réception de cette lettre par courriel à :
Philips.recall@Philips.com

5. Actions prévues par Philips Radiology Informatics (SRN-NL-MF-000001489) pour corriger le problème

Que la génération de vignettes soit activée ou non, un représentant Philips vous contactera pour planifier l'installation d'une solution logicielle sur votre ou vos systèmes afin de résoudre le problème (référence C&R 2025-EI-RI-003).

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au **01 55 49 42 83** en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette Notification a été envoyée aux agences de réglementation compétentes.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Cordialement,
Edita Reznik-Shmueli
Director of Quality, Philips Radiology Informatics

Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : Ordre de tri erroné des images dans les séries multi-images dans Vue Motion V12, 2025-EI-RI-003

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 urgente 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 du client :

- Si la génération de vignettes n'est **PAS** activée, vous ne rencontrerez **PAS** le problème décrit ci-dessus.
- Si la génération de vignettes **EST** activée, lors de l'examen d'études multi-images, vérifiez **toujours** le numéro d'image affiché à l'écran, car le numéro d'image correct **est** visible à l'écran.
- Vous pouvez continuer à utiliser votre ou vos systèmes conformément à l'utilisation prévue et en suivant la recommandation ci-dessus.
- Diffusez cette notification à tous les utilisateurs de ce dispositif afin qu'ils soient informés du problème potentiel.
- Veuillez conserver cette lettre avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur votre système ; assurez-vous que la lettre se trouve dans un endroit où elle est susceptible d'être vue.

Nous accusons réception et confirmons avoir compris la notification URGENTE de sécurité et confirmons que les informations contenues dans cette lettre ont été correctement diffusées à tous les utilisateurs qui manipulent le Vue Motion V12.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :	
Nom en majuscules :	
Fonctions :	
Numéro de téléphone :	
Adresse e-mail :	
Date (JJ/MM/AAAA) :	

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante : **France_quality_CR@philips.com**