

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2024-EI-RI-001 (FCO78000003)

Nota de Seguridad URGENTE

Sistema Vue PACS de Philips: Aplicación de Perfusion (Perfusión)

Posibilidad de diagnóstico erróneo debido a los valores del mapa isquémico y de las tablas incorrectos

Noviembre de 2024

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para sus archivos.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado un posible problema de seguridad con el sistema de gestión de imágenes Vue PACS de Philips, la Aplicación de Perfusion (Perfusión), que podría suponer un riesgo para los pacientes. El objetivo de esta nota de seguridad URGENTE es informarle sobre:

1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Un problema de software que afecta al sistema Vue PACS de Philips puede provocar cálculos incorrectos del mapa isquémico y de los valores de la tabla al utilizar la función de exportación en la Aplicación de Perfusion (Perfusión) para un estudio de perfusión de Siemens CT.

Cuando se carga inicialmente un estudio de imágenes de Siemens CT en la aplicación de perfusión y se realiza un análisis de perfusión, el cálculo del mapa isquémico es correcto. Sin embargo, después de exportar y volver a cargar el estudio en la Aplicación de Perfusion (Perfusión), puede producirse el problema de software y generarse el siguiente mensaje de advertencia.

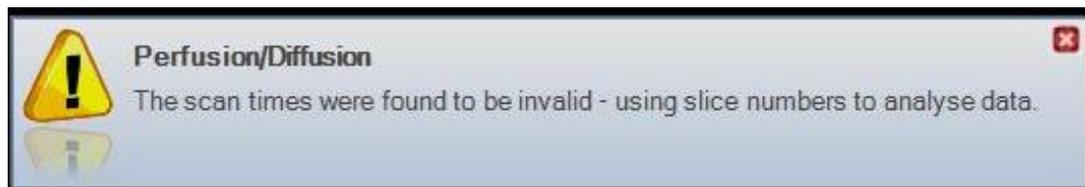


Figura 1. Advertencia de perfusión/difusión.

Específicamente, para que se produzca el problema de software, deben cumplirse las siguientes condiciones:

1. se utiliza la Aplicación de Perfusion (Perfusión) del sistema Vue PACS de Philips para el análisis clínico;
2. se selecciona un estudio de Siemens CT para el análisis de perfusión por TAC;
3. se utiliza la función de exportación de la Aplicación de Perfusion (Perfusión) para los mapas de perfusión;
4. se vuelve a cargar el estudio en la Aplicación de Perfusion (Perfusión) y se vuelven a calcular los mapas de perfusión.

En tales casos, los valores recalculados del mapa isquémico y de la tabla pueden ser incorrectos.

A fecha de septiembre de 2024, no se ha notificado ningún evento adverso relacionado con este problema.

2. Peligro o daño asociado con el problema

Diagnóstico erróneo debido a valores incorrectos del mapa isquémico y de la tabla. Un diagnóstico erróneo puede afectar posteriormente a las decisiones de tratamiento, esto puede provocar daños al paciente, incluidos las lesiones o los trastornos temporales o permanentes relacionados con un accidente cerebrovascular.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Identificación de productos afectados:

Este problema afecta a todos los sistemas de gestión de imágenes Vue PACS de Philips que tienen activada la licencia de la Aplicación de Perfusion (Perfusión). Utilice uno de los siguientes métodos para confirmar si el sistema tiene activada dicha licencia:

Método A (para usuarios clínicos)

Para identificar si el sistema Vue PACS de Philips tiene activada la licencia de Perfusion (Perfusión):

1. Vaya a CT Perfusion Study (Estudio de perfusión por TAC).
2. Seleccione **Load To** (Cargar en) en el menú que aparece al hacer clic con el botón derecho, como se muestra en la Figura 2.
3. Si la opción **Perfusion** (Perfusión) está presente en el menú, la licencia de perfusión está activada.
4. Si la opción **Perfusion** (Perfusión) no está presente, la licencia no está activada y su sistema no se ve afectado.

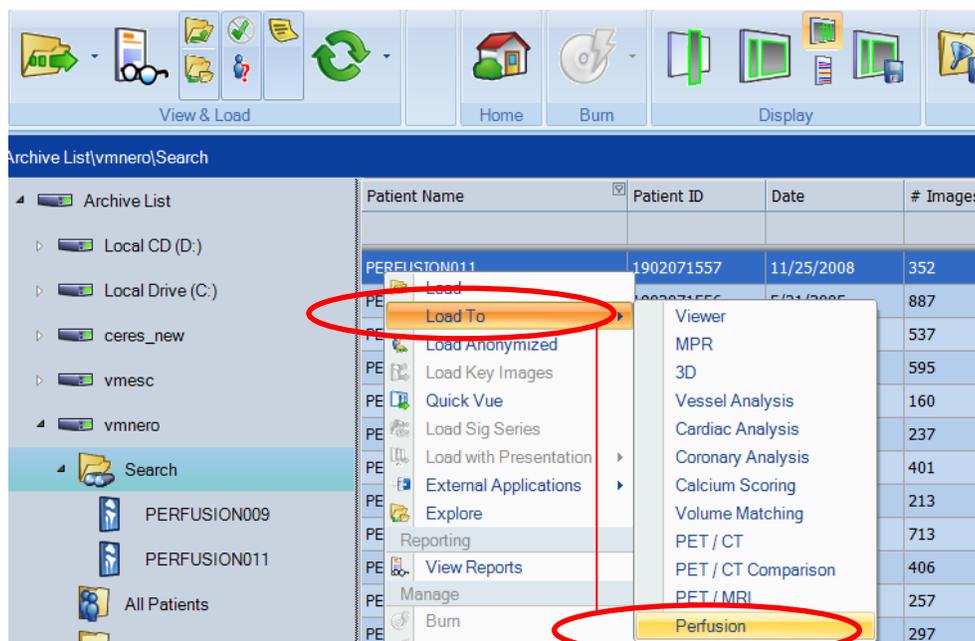


Figura 2. Captura de pantalla que muestra la licencia de perfusión activa desde la aplicación.

Método B (para administradores del sistema PACS)

Para identificar si el sistema Vue PACS de Philips tiene activada la licencia de Perfusion (Perfusión):

1. Inicie sesión en la herramienta **User Manager** (Administrador de usuarios).
2. Vaya a la pestaña **Profile** (Perfil), como se muestra en la Figura 3, y revise los perfiles llamados **Diagnostic** (Diagnóstico) y **Mammography** (Mamografía).

3. En la lista **Profile Content** (Contenido del perfil), si la opción **Perfusion** (Perfusión) está presente, la licencia está activada.
4. Si la opción **Perfusion** (Perfusión) no está presente en la lista Profile Content (Contenido del perfil), la licencia no está activada.

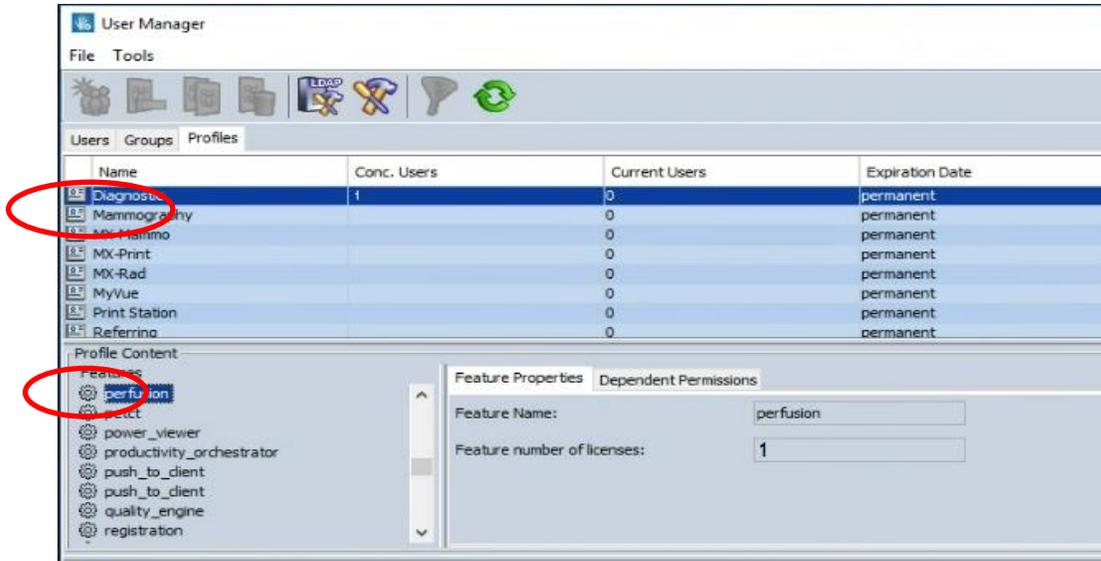


Figura 3. Captura de pantalla que muestra la licencia de perfusión activa con User Manager (Administrador de usuarios).

Uso previsto:

Vue PACS de Philips es un sistema de gestión de imágenes cuyo uso previsto es proporcionar soluciones PACS (Picture Archiving and Communication System) de área extensa y local completamente escalables para hospitales e instituciones/centros relacionados, que archivarán, distribuirán, recuperarán y mostrarán imágenes y datos de todas las modalidades y todos los sistemas de información hospitalarios. El sistema debe ser utilizado por profesionales con la formación adecuada, incluidos, entre otros, médicos y bioingenieros.

El sistema contiene herramientas interactivas para facilitar el proceso de análisis y comparación de imágenes tridimensionales (3D). Se trata de un sistema único que integra herramientas de revisión, dictado y generación de informes para crear un entorno de trabajo productivo para radiólogos y médicos.

El sistema contiene un módulo de perfusión con herramientas interactivas para analizar y comparar imágenes de perfusión por tomografía computarizada (CTP) y perfusión por RM (MRP) de pacientes adultos. Los parámetros de perfusión sanguínea se calculan automáticamente y se muestran como un conjunto de mapas y tablas de perfusión. Las tablas de perfusión incluyen el cálculo de parámetros relacionados con el flujo tisular (perfusión) y la volemia tisular.

4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Para evitar que se produzca este problema, Philips recomienda que los usuarios no utilicen la función **Export** (Exportar) de la aplicación de perfusión (como se muestra en la Figura 4). Cuando se utiliza sin la función de exportación, la aplicación de perfusión funciona según lo esperado.
- Puede seguir utilizando los sistemas de acuerdo con el uso previsto y siguiendo las recomendaciones indicadas anteriormente.

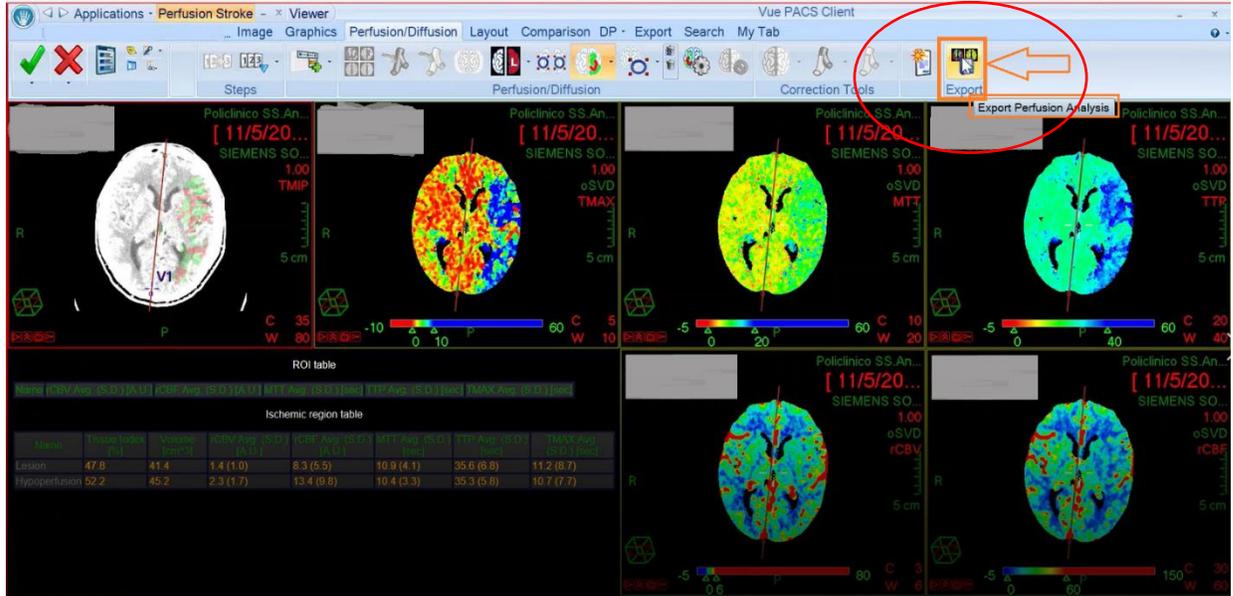


Figura 4. Captura de pantalla que muestra la función de exportación de la Aplicación de Perfusion (Perfusión).

- Si se vuelve a cargar un estudio en la Aplicación de Perfusion (Perfusión) después de realizar una acción de exportación y aparece el mensaje *Perfusion/Diffusion Warning* (Advertencia de perfusión/difusión) (que se muestra en la Figura 1), los cálculos de los valores del mapa isquémico y de la tabla no deben utilizarse con fines diagnósticos.
- Distribuya este aviso a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del posible problema. Conserve esta carta en su sistema hasta que se instale una solución en el mismo. Asegúrese de que este aviso se encuentre en un lugar visible.
- Complete y devuelva a Philips el formulario de respuesta adjunto lo antes posible y no más tarde de 30 días después de recibir esta carta.

5. Cuáles son las medidas que tomará Philips para solucionar este problema

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para concertar una cita para instalar una solución de software en sus sistemas con el fin de resolver el problema (referencia FCO78000003). Philips planea comenzar a instalar la solución en los sistemas afectados en octubre de 2024.

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico es.dispatch.ri@philips.com, el portal www.informatics.support.philips.com o el número +34912747852.

Atentamente,
Edita Reznik Shmueli
Edita Reznik-Shmueli
Quality Leader, Philips Radiology Informatics

URGENTE - Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad

Referencia: Aplicación de Perfusión (Perfusión) en el sistema Vue PACS de Philips, valores incorrectos de la tabla y el mapa isquémico, 2024-EI-RI-001 (FCO78000003).

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips lo antes posible, y no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la nota de seguridad, la comprensión del problema y las acciones necesarias que deben tomarse.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Distribuya este aviso a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del posible problema.
- Conserve esta carta en su sistema hasta que se instale una solución en el mismo. Asegúrese de que este aviso se encuentre en un lugar visible.
- Hasta que Philips haya instalado la solución, siga las instrucciones proporcionadas en la sección 4 de la Nota de seguridad.

Confirmando que recibo la Nota de seguridad adjunta y confirmo que la entiendo. También aseguro que la información de esta carta se ha distribuido de forma correcta entre todos los usuarios que trabajan con los sistemas de gestión de imágenes Vue PACS de Philips.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD-MMM-AAAA): _____

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: print@creacionmontajes.com

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionmontajes.com