

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Vue Motion V12

Potențial de diagnosticare greșită datorită afișării nesequențiale a imaginilor cu mai multe cadre.

11-Mar-2026

<Către: Numele / Titlul / Numele clientului
Stradă și număr
Oraș, stat, cod poștal>

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a luat cunoștință de o potențială problemă de siguranță legată de Vue Motion v12, care ar putea prezenta un risc pentru pacienți, deoarece cadrele ordonate greșit în Vue Motion în timpul rulărilor dinamice pot cauza afișarea necorespunzătoare a cadrelor de imagine. Această notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Philips a identificat o problemă de software care afectează Philips Vue Motion v12.2.0 – v12.2.8.500, în urma căreia cadrele ordonate greșit în Vue Motion în timpul rulărilor dinamice pot cauza afișarea cadrelor de imagine într-o secvență necorespunzătoare.

În Vue Motion v12.2.0 – v12.2.8.500, medicul poate derula prin cadrele de imagine pentru a evalua detaliile studiului. În studiile cu mai multe cadre, software-ul utilizează două surse diferite pentru a determina ordinea cadrelor, care ar putea să nu corespundă în anumite situații. În aceste cazuri, toate cadrele sunt prezentate, dar unele cadre pot fi afișate într-o ordine greșită.

Următoarea secvență de evenimente va conduce la această problemă:

1. Preconfigurare: În configurația centrală, generarea de miniaturi trebuie **activată** (activează capacitatea de a vedea imaginile reprezentative în miniaturi). **Notă: Generarea de miniatură nu este activată în mod implicit.**
2. Se utilizează un studiu multi-cadru. Studiul trebuie să aibă eticheta IMAGE_TIME DICOM cu o parte de milisecunde (adică Modality adaugă o parte de milisecunde la eticheta IMAGE_TIME)
3. Studiul este deschis în Vue Motion
 - a. Pentru prima imagine încărcată – toate cadrele sunt prezentate corect (fără probleme)

- b. De la a doua imagine în sus, în timp ce parcurgeți cadrele / vizualizați filmul
 - i. Unele cadre sunt afișate într-o ordine mixtă. Notă: Sunt prezentate toate cadrele, însă ordinea cadrelor este diferită (de exemplu, 2, 3, 4 ... 14, 15, 18, 1, 16, 17, 19, 20)
 - ii. Numărul corect al cadrului este afișat pe ecran

Nu au fost raportate evenimente adverse asociate cu această problemă.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

Daunele potențiale cauzate de cadrele ordonate incorect în Vue Motion în timpul rulărilor cinematice dinamice pot varia de la lipsa impactului clinic până la rezultate grave, inclusiv afectare permanentă. Imaginile afișate în ordine greșită pot determina medicii să omită sau să interpreteze greșit informații anatomice sau patologice esențiale, ceea ce ar putea duce la o intervenție întârziată sau necorespunzătoare. Severitatea impactului depinde de natura constatărilor omise, de gradul de diagnosticare eronată și de starea de sănătate a pacientului, consecințele variind de la neglijabile până la critice în cazuri rare.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

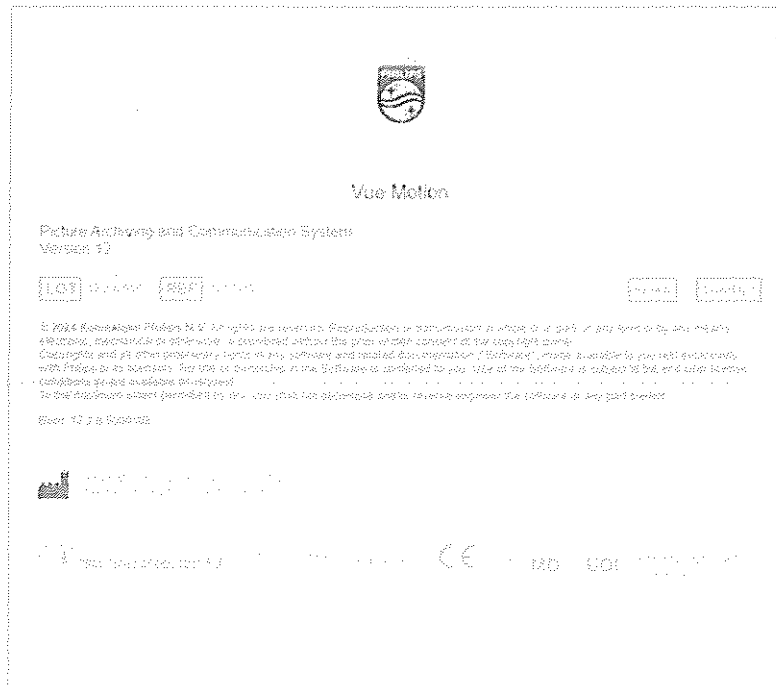
Identificarea produsului afectat:

Produsele afectate sunt enumerate în tabelul 1 și pot fi identificate după denumirea produsului, numărul de referință și versiunea software-ului, care sunt localizate în ecranul Despre produs, așa cum se arată în figura 1.

Tabelul 1. Produsele afectate

Denumirea produsului	Număr de referință	Versiunea software-ului
Vue Motion v12	1017979	Vue Motion versiunea 12.2.0 până la versiunea 12.2.8.500

Figura 1. Despre exemplul de ecran



Utilizare preconizată:

Vue PACS este un sistem de management al imaginilor a cărei utilizare este destinată furnizării unor soluții PACS complet scalabile locale și extinse pentru spitale și instituții/locații conexe, care vor arhiva, distribui, prelua și afișa imagini și date provenite din toate modalitățile spitalicești și sistemele informatice. Sistemul trebuie utilizat de către profesioniști instruiți, inclusiv, dar fără a se limita la, medici și tehnicieni medicali.

Sistemul conține instrumente interactive pentru a facilita procesul de analizare și de comparare a imaginilor tridimensionale (3D). Este un sistem unic care integrează instrumente de revizuire, dictare și raportare pentru a crea un mediu de lucru productiv pentru radiologi și medici.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

- Dacă nu aveți activată **miniatura**, nu veți experimenta **această** problemă descrisă mai sus.
- Dacă **aveți** activată generarea de miniaturi, atunci când revizuiți studii cu mai multe cadre, verificați **întotdeauna** numărul cadrelor afișat pe ecran, deoarece numărul corect al cadrelor este vizibil pe ecran.
- Puteți continua să utilizați sistemul(ele) în conformitate cu utilizarea prevăzută și urmând recomandările de mai sus.
- Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să fie conștienți de această problemă potențială.
- Vă rugăm să păstrați această scrisoare împreună cu sistemul dumneavoastră până când soluția este instalată în sistem; asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc unde este probabil să fie văzută.

- Vă rugăm să completați și să trimiteți imediat formularul de răspuns atașat Philips, în termen de cel mult 30 de zile de la primirea acestei scrisori, prin e-mail: Philips.recall@Philips.com

5. Acțiunile planificate de Philips Radiology Informatics (SRN-NL-MF-000001489) pentru remedierea problemei

Indiferent dacă aveți sau nu activată miniatura, un reprezentant Philips vă va contacta pentru a stabili o dată pentru instalarea unei soluții software pe sistemele dumneavoastră care să rezolve problema (referință C&R 2025-EI-RI-003).

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: Infomed SRL, str. Ion Movila nr. 16, Sector 2, București. Tel. 0372 222 600, e-mail office@infomed-srl.ro

Această notificare URGENTĂ actualizată a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Emanuel Pentea, Inginer Service

Formular de răspuns la notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: Ordine de sortare greșită a cadrelor în seriile cu cadre multiple în Vue Motion V12, 2025-EI-RI-003

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să returnați acest formular către Philips cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notificarea urgentă în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității:	
Stradă și număr:	
Oraș/Stat/Cod poștal/Țară:	

Acțiuni de întreprins de către client:

- Dacă nu aveți activată miniatura, **NU** veți avea această problemă descrisă mai sus.
- Dacă **aveți** activată generarea de miniaturi, atunci când revizuiți studiul cu mai multe cadre, verificați **întotdeauna** numărul cadrelor afișat pe ecran, deoarece numărul corect al cadrelor este vizibil pe ecran.
- Puteți continua să utilizați sistemul(ele) în conformitate cu utilizarea prevăzută și urmând recomandările de mai sus.
- Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să fie conștienți de această problemă potențială.
- Vă rugăm să păstrați această scrisoare împreună cu sistemul dumneavoastră până când soluția este instalată în sistem; asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc unde este probabil să fie văzută.

Confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea URGENTĂ privind siguranța pe teren anexată și confirmăm că informațiile cuprinse în această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor care manipulează Vue Motion V12.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura:	
Nume în clar:	
Titlu:	
Număr de telefon:	
Adresă de e-mail:	

Data (ZZ.LL.AAAA):	
--------------------	--

Vă rugăm să returnați acest formular completat companiei Philips prin e-mail la:
Philips.recall@philips.com