

Nota de Seguridad URGENTE

IntelliSpace Cardiovascular 6.x, 7.x y 8.x

Es posible que el contenido del informe no sea preciso cuando se utilicen códigos de hallazgo para añadir información

Abril 2025

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

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesiten conocer el contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta carta para su archivo.

Estimado cliente,

Philips ha tenido conocimiento de un posible problema de seguridad que afecta a las versiones 6.x, 7.x y 8.x de IntelliSpace Cardiovascular (ISCV), en el que el contenido del informe puede ser inexacto debido a la falta de información o a que está incompleta. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

1. Descripción del problema y las circunstancias en las que se puede producir

Philips ha identificado un problema de software que afecta a las versiones 6.x, 7.x y 8.x del software IntelliSpace Cardiovascular (ISCV). Al utilizar el módulo de eco de ISCV, el problema puede dar lugar a que falte información o esté incompleta cuando se utilizan códigos de hallazgo para agregar información en las siguientes circunstancias:

- a) cuando el mismo código de hallazgo se ha agregado a varios grupos de hallazgos en la misma sección, todos los códigos de hallazgo previstos no aparecen en el informe; **o**
- sí ocurriendo la circunstancia anterior, el código de hallazgo se envía a la sección de conclusión del informe haciendo doble clic en el código de hallazgo, el código de hallazgo previsto no aparece en la sección de conclusiones del informe.

Consulte el Anexo A para obtener una descripción detallada de los dos flujos de trabajo asociados al problema.

El problema se identificó durante pruebas internas; no se han recibido quejas de clientes ni se han notificado incidentes adversos asociados a este problema.

2. Peligro/daño asociado al problema

La falta de información o la información incompleta en el informe puede derivar en un retraso en el diagnóstico o en un diagnóstico erróneo. Además, puede resultar en que los pacientes no reciban el tratamiento adecuado de manera oportuna.



3. Productos afectados y cómo identificarlos

Identificación de producto afectado:

Los productos afectados figuran en la Tabla 1 y se pueden identificar por nombre del producto, número de referencia y número de lote (representa la versión del software) que se encuentran en la pantalla Acerca de, como se muestra en la Figura 1.

Nombre del producto	Número de referencia	Número de lote (Versión de software)
IntelliSpace Cardiovascular	830089	6.x
IntelliSpace Cardiovascular	830089	7.x
IntelliSpace Cardiovascular	830089	8.x

Tabla 1. Ejemplo de pantalla Acerca de.

IntelliSpace Cardiovascular
IntelliSpace Cardiovascular 7 Cardiovascular Image and Information Management System Release 7.0 Build 34037 5a171892 <u>Additional Undates.</u>
LOT 7.0.0.0 REF 830089 Rx only Quantity 1
© 2015 - 2022 Koninklijke Philips N.V. All rights are reserved. Reproduction or transmission in whole or in part, in any form or by any means, electronic, mechanical or otherwise, is prohibited without the prior written consent of the copyrights and all other proprietary rights in any software and related documentation ("Software") made available to you rest exclusively with Philips or its licensor. No title or ownership in the Software is conferent to you. Use all the Software is subject to the end user license conditions as are available on request. To the maximum extent permitted by law, you shall not decompile and/or reverse engineer the software or any part thereof.
Philips Medical Systems Nederland B.V. Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands <u>Other country label</u>
1) www.chillics.com/JFU 企 2022-12-14 CE 0344 MD UDI (01)00884638115378 (11)2231214 (10)7.0.0

Tabla 1. Ejemplo de pantalla Acerca de.

Uso previsto:

El producto de software IntelliSpace Cardiovascular (ISCV) de Philips es un sistema integrado de imágenes e información multimodal diseñado para realizar las funciones necesarias para la importación, exportación, almacenamiento, archivo, revisión, análisis, cuantificación, generación de informes y gestión de bases de datos de imágenes cardiovasculares digitales, ondas y datos relacionados con cardiología.



- 4. Acciones que debe realizar el cliente/usuario con el fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios
 - Verifique que el texto agregado a la sección de conclusiones del informe coincida con los datos de la *hoja de interpretación del área de trabajo* (consulte la captura de pantalla 2 del Anexo A)
 - Puede seguir utilizando los sistemas de acuerdo con el uso previsto y siguiendo las recomendaciones indicadas anteriormente.
 - Distribuya esta nota a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del posible problema.
 - Guarde esta carta junto con el sistema hasta que se instale una solución en el mismo. Asegúrese de que la nota se encuentra en un lugar visible.
 - Revise los flujos de trabajo descritos en el Anexo A e identifique si alguno de los flujos de trabajo se está utilizando en este momento, o tiene previsto utilizarlo, en sus instalaciones. Anote su respuesta en el formulario de respuesta del cliente adjunto.
 - Si no tiene previsto utilizarlos en este momento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Philips Informatics y asegúrese de que se implemente esta corrección antes de empezar a utilizar estos flujos de trabajo.

Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips lo antes posible y en un plazo máximo de 30 días desde su recepción por correo electrónico a: Iberia_Quality_CR@philips.com .

5. Acciones planificadas por Informática de atención al paciente de Philips (SRN NL-MF-000001489) para corregir el problema.

Una vez que se hayan recibido todas las respuestas de los clientes, un representante de Philips se pondrá en contacto con los clientes que utilicen o puedan utilizar los flujos de trabajo afectados para programar una hora de instalación de la solución de software en sus sistemas para resolver el problema.

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 Iberia_Quality_CR@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad 2025-EI-PCI-001.

Philips lamenta cualquier molestia causada por este problema.

Atentamente,

Rohini Gadre Head of Quality Philips Patient Care Informatic



Formulario de Respuesta de La Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: IntelliSpace Cardiovascular 6.x, 7.x y 8.x; el contenido del informe puede ser inexacto cuando se utilizan códigos de hallazgo para añadir información, 2025-EI-PCI-001

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips lo antes posible y en un **plazo máximo de 30 días** desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la carta de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro:

Dirección:

Ciudad/código postal/país:

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Siga las instrucciones incluidas en la sección 4 de la carta de acción correctiva de dispositivos médicos.
- Distribuya esta nota a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del posible problema.
- Guarde esta carta junto con el sistema hasta que se instale una solución en el mismo. Asegúrese de que la nota se encuentra en un lugar visible.
- Revise los flujos de trabajo descritos en el Anexo A y complete el cuestionario de flujo de trabajo a continuación:

Cuestionario de flujo de trabajo

1.	Utiliza actualmente el cliente ligero (basado en la web)?	□sí □no
2.	Utiliza en este momento los flujos de trabajo del Anexo A o tiene ك	
	previsto utilizarlos en sus instalaciones hasta que actualice a la última	□sí □no
	versión ISCV (versión 8.1 en adelante)?	

Nota: Si no está utilizando los flujos de trabajo descritos en el Anexo A, la corrección no es aplicable en su caso.

 Si no tiene previsto utilizar estos flujos de trabajo en este momento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Philips Informatics y asegúrese de que se implemente esta corrección antes de empezar a utilizar estos flujos de trabajo.

Acusamos recibo y confirmamos que hemos comprendido la Nota de seguridad adjunta y que la información de esta nota se ha distribuido correctamente entre todos los usuarios que manejan los sistemas IntelliSpace Cardiovascular afectados.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma:	
Nombre en mayúsculas:	
Cargo:	
Número de teléfono:	
Dirección de correo electrónico:	
Fecha (DD/MM/AAAA):	

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



Anexo A

Descripción de los flujos de trabajo afectados

En el módulo de eco de ISCV:

a. Cuando se agrega el mismo código de hallazgo a varios grupos de búsqueda en la misma sección no aparecen todos los códigos de hallazgo en el informe.

b. **Además,** si el código de hallazgo se envía a la sección de conclusiones del informe haciendo doble clic en el código de hallazgo, el código de hallazgo previsto no aparece en la sección de conclusiones del informe.

Este problema solo afecta a los clientes ligeros (versión basada en web). En el cliente pesado, esta funcionalidad funciona bien.

Specify New Finding Code Properties			×
Finding Code: AA-0035 Menu Text: Choice is			
Report Text:		_	
(Signify the position of the 'gualifier' above with the ' ' character.)			
Interpretation Summary			
- Format			_
✓ Extended Formatting		Qualifiers not good good	
Multiple Choice	Add	~	
C Fill In The Blank		< >	
C Measurement			
		<u> </u>	

Captura de pantalla 1: Definición de los códigos de hallazgo con el modificador de opción múltiple:

Cree un código de hallazgo (La elección es_) y opciones/calificadores (buena/no buena) con un modificador de opción múltiple como se muestra en la captura de pantalla 1.



Captura de pantalla 2: en el módulo de eco, agregue el mismo código de hallazgo (La elección es_) al estudio (en la hoja de interpretación del área de trabajo), con diferentes calificadores (buena/no buena), es decir, primero agregue 'La elección es buena' al tamaño/forma del VI y luego agregue 'La elección no es buena' al trombo del VI/CIV. Observe que en el informe (en el lado izquierdo) solo se agrega el último código_calificador de hallazgo agregado, es decir, 'La elección no es buena' en lugar de mostrar los dos códigos_calificadores de hallazgo ('La elección es buena' y 'La elección no es buena') de los grupos de hallazgos. El problema es que el último código_calificador de hallazgo introducido anteriormente en el informe. Esto se observa en todas las secciones (VI, VD, etc.).







Captura de pantalla 3: al hacer doble clic en un código_calificador de hallazgo, se insertará el código_calificador de hallazgo en la sección de conclusiones de la hoja de informe del área de trabajo (en el lado izquierdo, como se muestra en la captura de pantalla). Un signo más (+) se antepone al código_calificador de hallazgo en el grupo de hallazgo para indicar que el código_calificador de hallazgo se ha agregado con éxito a esta sección de conclusiones. En este ejemplo, no obstante, el código_calificador de hallazgo tiene un signo más prefijado, pero no aparece en la sección de conclusiones. Esto se debe a que, en este caso, el último código_calificador de hallazgo introducido (La elección no es buena) sobrescribe el código_calificador de hallazgo introducido anteriormente (La elección es buena) en el informe. Esto se observa en todas las secciones (VI, VD, etc.), pero no entre secciones (el código_calificador de hallazgo introducido en la sección de VI agregado a la sección de conclusiones no se sobrescribirá con el código_calificador de hallazgo que se introducide en la sección de VD, incluso si se introduce en último lugar en la sección de VD).



