

### **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.

Tabla 1. Ejemplo de pantalla Acerca de.

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.



#### 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:				
<ul> <li>Acciones que debe llevar a cabo</li> <li>Siga las instrucciones incluidas</li> <li>Distribuya esta nota a todos lo</li> <li>Guarde esta carta junto con e la nota se encuentra en un lug</li> </ul>	s en la sección 4 de la carta de acción correctiva de dos usuarios del dispositivo para que estén informados l sistema hasta que se instale una solución en el mistar visible.  Jescritos en el Anexo A y complete el cuestionario	s del posible problema. smo. Asegúrese de que		
	el cliente ligero (basado en la web)?	□sí □no		
sistemas IntelliSpace Cardiovascula	r 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

2025-EI-PCI-001



#### Anexo A

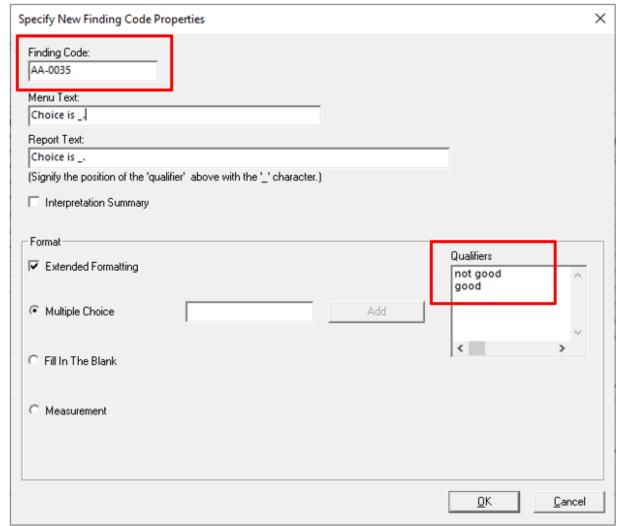
Descripción de los flujos de trabajo afectados

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.

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

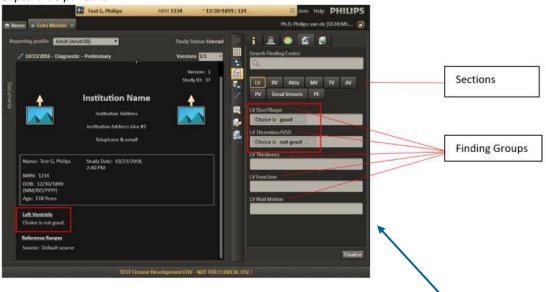


Cree un código de hallazgo (La elección es\_) y opciones/calificadores (buena/no buena) con un modificador de opción múltiple como se muestra en la captura de pantalla 1.



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 sobrescribe el código\_calificador de hallazgo introducido anteriormente en el informe. Esto se observa en todas las secciones (VI, VD, etc.).

#### Captura de pantalla 2.



Hoja de interpretación del área de trabajo





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).

Captura de pantalla 3.

