

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – aktualizacja

System IntelliSpace Cardiovascular

Ryzyko nieprawidłowej treści opisów w przypadku używania kodów wyników w celu dodawania informacji

16 września 2025 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania sprzętu.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia jest bardzo istotne.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, które zostało wysłane w związku z tym problemem, zostało zaktualizowane w celu:

- doprecyzowania, że problem występuje zarówno w module Echo Module, jak i w module Vascular Ultrasound Module;
- określenia wersji oprogramowania, których dotyczy problem;
- zaktualizowania części 4 o wskazówki dotyczące dalszego użytkowania przed wdrożeniem rozwiązania programowego;
- zaktualizowania działań zaplanowanych przez firmę Philips polegających na wdrożeniu rozwiązania programowego we wszystkich systemach.

Firma Philips została poinformowana o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem systemów IntelliSpace Cardiovascular (ISCV) w wersjach 6.1, 6.2, 7.0, 7.1 oraz 8.0, w wyniku którego treść opisów może być nieprecyzyjna ze względu na całkowity lub częściowy brak informacji. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Firma Philips wykryła problem w oprogramowaniu systemu IntelliSpace Cardiovascular (ISCV) w wersjach 6.1, 6.2, 7.0, 7.1 oraz 8.0. Problem ten może wystąpić w przypadku korzystania w systemie ISCV z modułu Echo Module lub modułu Vascular Ultrasound Module i powodować całkowity lub częściowy brak informacji. Problem ten pojawia się w przypadku korzystania z kodów wyników w celu dodania informacji, jeśli wystąpią opisane poniżej okoliczności:

- a) Gdy ten sam kod wyniku zostanie dodany do wielu grup wyników w tym samym pliku opisu, nie wszystkie oczekiwane kody wyników zostaną w nim uwzględnione, lub
- b) Jeśli kod wyniku zostanie wysłany do sekcji wniosków w opisie poprzez dwukrotne kliknięcie kodu wyniku, oczekiwany kod wyniku nie zostanie uwzględniony we wnioskach w opisie.

Problem ten został wykryty podczas wewnętrznych testów. Nie otrzymano żadnych zażaleń klientów ani informacji o zdarzeniach niepożądanych, do których doszło w związku z tym problemem.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Całkowity lub częściowy brak informacji w opisie może opóźnić postawienie rozpoznania lub spowodować postawienie błędnego rozpoznania, a także może spowodować, że pacjenci nie otrzymają właściwego leczenia w odpowiednim czasie.

3. Produkty, których dotyczy problem, i jak je zidentyfikować

Rozpoznawanie produktów, których dotyczy problem:

System IntelliSpace Cardiovascular to rozwiązanie do zarządzania obrazami i informacjami pochodzącymi z badań serca i naczyń, które może być używane na oddziałach kardiologicznych szpitala w połączeniu z systemem elektronicznej dokumentacji medycznej (EMR), archiwizacji obrazów lub aplikacjami przeznaczonymi do zaawansowanej wizualizacji.

Produkty, których dotyczy problem, wymieniono w tabeli 1 i można je zidentyfikować, sprawdzając nazwę produktu, numer referencyjny i numer partii (odpowiada wersji oprogramowania), które znajdują się na ekranie Informacje, jak przedstawiono na ilustracji 1.

Tabela 1. Przykładowy ekran Informacje

Nazwa produktu	Numer referencyjny	Numer partii (Wersja oprogramowania)
IntelliSpace Cardiovascular	830089	6.1, 6.2
IntelliSpace Cardiovascular	830089	7.0, 7.1
IntelliSpace Cardiovascular	830089	8.0

Ilustracja 1. Przykładowy ekran Informacje



Przeznaczenie:

Oprogramowanie IntelliSpace Cardiovascular (ISCV) firmy Philips jest zintegrowanym systemem zarządzania obrazami i informacjami uzyskanymi z użyciem różnych metod obrazowania, przeznaczonym do wykonywania niezbędnych czynności w zakresie importowania, eksportowania, przechowywania, archiwizacji, przeglądania, analizowania, analizy ilościowej, opisywania i zarządzania bazą danych cyfrowych obrazów serca i naczyń oraz krzywych i danych kardiologicznych.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- W przypadku konieczności użycia kodu wyniku więcej niż jeden raz w profilu określonego opisu:
 - Należy podczas tworzenia opisu czasowo zastąpić powielony kod wyniku za pomocą funkcji ręcznego wprowadzania tekstu.
 - W celu zastąpienia powielonego kodu wyniku w bazie danych należy użyć narzędzia aplikacji klinicznej, aby na podstawie oryginalnego kodu utworzyć nowy kod wyniku i zastąpić go w grupie wyników.
- Nadal można korzystać z systemów zgodnie z ich przeznaczeniem, przestrzegając powyższego zalecenia.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom systemu w celu poinformowania ich o potencjalnym problemie.
- Do czasu zainstalowania w systemie rozwiązania niniejsze zawiadomienie należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu.
- Należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania tego zawiadomienia) uzupełnić i odesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips na następujący adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips w celu rozwiązania problemu

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu (FSE) w celu instalacji aktualizacji oprogramowania mającej na celu wyeliminowanie tego problemu (nr 2025-EI-PCI-001).

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy w związku z tym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym agencjom regulacyjnym.

Z poważaniem,



Rohini Gadre
Head of Quality
Philips Patient Care Informatics

Electronically signed by: Rohini
Gadre
Reason: "I Approve"
Date: Sep 3, 2025 08:49:49 GMT+5.5

Zaktualizowane PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: System IntelliSpace Cardiovascular — treść opisów może być nieprecyzyjna w przypadku używania kodów wyników w celu dodawania informacji (2025-EI-PCI-001, wer. B)

Instrukcje: jak najszybciej (**nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania**) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania, jakie powinien podjąć klient:

- Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części 4 pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy zaktualizowane zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom obsługującym systemy IntelliSpace Cardiovascular, których dotyczy problem.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi
literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Niniejszy formularz odpowiedzi należy uzupełnić i odesłać do lokalnego przedstawiciela firmy Philips:
serwis.medyczny@philips.com