

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

System IntelliSpace Cardiovascular 6.x, 7.x i 8.x

Ryzyko nieprawidłowej zawartości raportu w przypadku dodawania kodów opisów

24 kwietnia 2025 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego 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!

Firma Philips została poinformowana o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem systemów IntelliSpace Cardiovascular (ISCV) w wersjach 6.x, 7.x i 8.x, w wyniku którego treść raportów może być nieprecyzyjna ze względu na całkowity lub częściowy brak niektórych 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 systemów IntelliSpace Cardiovascular (ISCV) w wersjach 6.x, 7.x i 8.x. Problem ten może wystąpić w przypadku korzystania w systemie ISCV z modułu Echo Module i powodować całkowity lub częściowy brak informacji. Problem ten pojawia się w przypadku korzystania z kodów opisów w celu dodania informacji, jeśli wystąpią opisane poniżej okoliczności:

- a) Gdy ten sam kod opisu zostanie dodany do wielu grup opisów w tej samej sekcji, nie wszystkie oczekiwane kody opisów zostaną uwzględnione w opisie, **lub**
- b) Jeśli kod opisu zostanie wysłany do sekcji interpretacja w opisie poprzez dwukrotne kliknięcie kodu opisu, oczekiwany kod opisu nie zostanie uwzględniony we wnioskach w opisie.

Szczegółowy opis obu procedur związanych z tym problemem zawiera załącznik A.

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. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Rozpoznawanie produktów, których dotyczy problem:

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.x
IntelliSpace Cardiovascular	830089	7.x
IntelliSpace Cardiovascular	830089	8.x

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

- Sprawdzić, czy tekst dodany w sekcji Interpretacja w opisie jest zgodny z danymi w *arkuszu Interpretacja w obszarze roboczym* (patrz zrzut ekranu 2 w załączniku A).
- Nadal można korzystać z systemów zgodnie z ich przeznaczeniem i przestrzegając powyższych zaleceń.

- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim potencjalnym problemie.
- Do czasu wyeliminowania problemu niniejsze zawiadomienie należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu.
- Zapoznać się z procedurami opisanymi w załączniku A, aby sprawdzić, czy któraś z nich jest obecnie stosowana w placówce lub planuje się jego stosowanie. Odpowiedź należy odnotować w załączonym formularzu odpowiedzi klienta.
- Jeśli nie ma planów ich stosowania obecnie, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Philips Informatics, aby zapewnić, że rozwiązanie to zostanie wdrożone przed rozpoczęciem stosowania tych procedur.

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. Jakie działania zaplanowała firma Philips Care Informatics (nr SRN: NL-MF-000001489) w celu rozwiązania tego problemu

Po otrzymaniu odpowiedzi od wszystkich klientów przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z klientami, którzy używają lub mogą używać procedur powiązanych z opisywanym problemem, aby zaplanować instalację poprawki oprogramowania w systemie(-ach) w celu rozwiązania problemu (nr akcji naprawczej: do ustalenia).

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem należy skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy [Philips Polska sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu, \[serwis.medyczny@philips.com\]\(mailto:serwis.medyczny@philips.com\)](#)

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym agencjom regulacyjnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Rohini Gadre
07-April-2025

Rohini Gadre
Head of Quality
Philips Patient Care Informatics

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: System IntelliSpace Cardiovascular 6.x, 7.x i 8.x; treść opisów może być nieprecyzyjna w przypadku używania kodów wyników w celu dodawania informacji, 2025-EI-PCI-001 (FCO: do ustalenia)

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 w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj:

Działania, jakie powinien podjąć klient:

- Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 4 pilnego zawiadomienia dotyczącego korekty urządzenia medycznego.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim potencjalnym problemie.
- Do czasu wyeliminowania problemu niniejsze zawiadomienie należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu.
- Należy zapoznać się z procedurami opisanymi w załączniku A i wypełnić poniższy kwestionariusz dotyczący procedur:

Kwestionariusz dotyczący procedur

1.	Czy obecnie korzystasz z klienta typu Thin (sieciowego)?	☐ TAK ☐ NIE
2.	Czy procedury wymienione w załączniku A są obecnie używane w placówce lub planowane jest ich używanie przed aktualizacją do najnowszej wersji oprogramowania ISCV (wersja 8.1 lub wyższa)?	☐ TAK ☐ NIE

Uwaga: jeśli procedury opisane w załączniku A nie są używane, wdrożenie rozwiązania nie będzie w tym przypadku konieczne.

- Jeśli nie planuje się używania wspomnianych procedur, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Philips Informatics, aby zapewnić, że rozwiązanie problemu zostanie wdrożone przed rozpoczęciem używania tych procedur.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy powiązane 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

Załącznik A

Opis procedur, których dotyczy problem

W module Echo Module systemu ISCV:

- a. Gdy ten sam „kod wyniku” zostanie dodany do wielu „grup wyników” w tej samej sekcji, nie wszystkie kody wyników zostaną uwzględnione w opisie.
- b. **Ponadto**, jeśli kod wyniku zostanie wysłany do sekcji „Wnioski” w opisie poprzez dwukrotne kliknięcie kodu wyniku, oczekiwany kod wyniku nie zostanie uwzględniony we wnioskach w opisie.

Problem ten dotyczy tylko klientów Thin (sieciowych). W przypadku klientów Thick funkcja ta działa poprawnie.

Zrzut ekranu 1: definiowanie kodów wyników z modyfikatorem Wielokrotny wybór.

Specify New Finding Code Properties

Finding Code:
AA-0035

Menu Text:
Choice is _

Report Text:
Choice is _
(Signify the position of the 'qualifier' above with the '_' character.)

☐ Interpretation Summary

Format

☒ Extended Formatting

☒ Multiple Choice

☐ Fill In The Blank

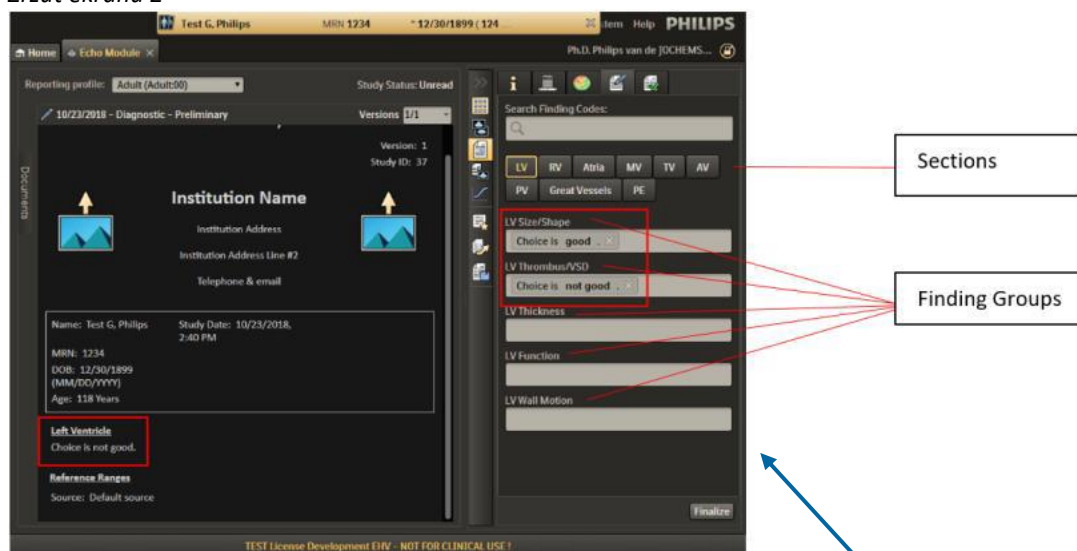
☐ Measurement

Qualifiers
not good
good

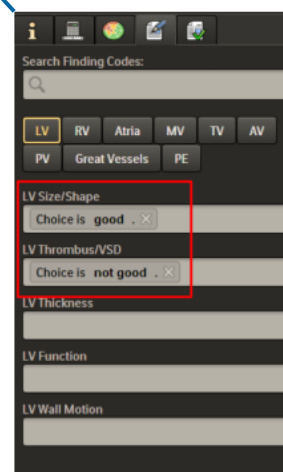
Tworzony jest kod wyniku (Choice is_) i definiowane są dostępne opcje / kwalifikatory (good/not good) z modyfikatorem wielokrotnego wyboru, jak przedstawiono na zrzucie ekranu 1.

Zrzut ekranu 2 — w module Echo Module dodawany jest ten sam kod wyniku (Choice is_) do badania (w arkuszu Interpretacja w obszarze roboczym) z różnymi kwalifikatorami (good/not good), tj. najpierw parametr LV Size/Shape (Rozmiar/kształt lewej komory) definiowany jest jako „Choice is good”, a potem do parametru LV thrombus/VSD (Zakrzep w lewej komorze / ubytek przegrody międzykomorowej) dodaje się „Choice is not good”. W opisie (po lewej stronie) widnieje tylko ostatni dodany wynikowy code_Qualifier, tj. zamiast obu wynikowych code_Qualifier („Choice is good” i „Choice is not good”) z grup wynikowych dodany jest tylko „Choice is not good”. Problem polega na tym, że ostatni wprowadzony wynikowy code_Qualifier nadpisuje poprzednio wprowadzony wynikowy code_Qualifier w opisie. Dochodzi do tego we wszystkich sekcjach (LV, RV itd.).

Zrzut ekranu 2



Arkusz Interpretacja w obszarze roboczym



Zrzut ekranu 3 — dwukrotne kliknięcie wynikowego code_Qualifier spowoduje dodanie wynikowego code_Qualifier do sekcji „Wnioski” w arkuszu Interpretacja w obszarze roboczym (po lewej stronie, jak przedstawiono na zrzucie ekranu). Przed wynikowym code_Qualifier w grupie wyników umieszczony jest znak plus (+), który oznacza, że wynikowy code_Qualifier został pomyślnie dodany do sekcji „Wnioski”. Jednak w tym przykładzie, mimo że wynikowy code_Qualifier jest poprzedzony znakiem plus, nie pojawia się on w sekcji „Wnioski”, gdyż w tym przypadku ostatni wprowadzony wynikowy code_Qualifier (choice is not good) nadpisuje poprzednio wprowadzony wynikowy code_Qualifier (Choice is good) znajdujący się w opisie. Dzieje się to we wszystkich sekcjach (LV, RV itd.), lecz nie dochodzi do tego na granicach sekcji (wynikowy code_Qualifier wprowadzony w sekcji LV, który dodano do wniosków, nie zostanie nadpisany przez wynikowy code_Qualifier wprowadzony w sekcji RV, nawet jeśli został wprowadzony jako ostatni w sekcji RV).

Zrzut ekranu 3

