

Vigtig sikkerhedsmeddelelse - HASTER

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

Rapportindhold kan være unøjagtigt, når der anvendes resultatkoder til at tilføje oplysninger

9 April 2025

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger for fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr

Gennemgå venligst følgende oplysninger med alle medlemmer af dit personale, der har brug for at være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Gem venligst dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, der berører IntelliSpace Cardiovascular (ISCV) 6.x, 7.x og 8.x, hvor rapportindholdet kan være unøjagtigt på grund af manglende eller ufuldstændige oplysninger. Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse er beregnet til at informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke omstændigheder det kan opstå

Philips har identificeret et softwareproblem, der berører IntelliSpace Cardiovascular (ISCV) softwareversion 6.x, 7.x og 8.x. Når du bruger Echo-modulet i ISCV, kan problemet resultere i manglende eller ufuldstændige oplysninger, når der anvendes resultatkoder til at tilføje oplysninger under følgende omstændigheder:

- a) Når den samme resultatkode føjes til flere resultatgrupper i det samme afsnit, vises alle de forventede resultatkoder ikke i rapporten, **eller**
- b) Hvis resultatkoden sendes til rapportens konklusionsafsnit ved at dobbeltklikke på resultatkoden, vises den forventede resultatkode ikke i rapportens konklusion.

Se bilag A for at få en detaljeret beskrivelse af de to arbejdsgange, der er knyttet til problemet.

Problemet blev identificeret under intern test. Der har ikke været nogen kundeklager eller rapporterede uønskede hændelser i forbindelse med dette problem.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Manglende eller ufuldstændige oplysninger i rapporten kan resultere i en forsinkelse i diagnosen eller fejldiagnose. Det kan også resultere i, at patienterne ikke får den rigtige behandling rettidigt.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Identifikation af berørt produkt:

Berørte produkter er angivet i tabel 1 og kan identificeres ved hjælp af produktnavnet, referencenummeret og lotnummeret (repræsenterer softwareversionen), som er placeret på skærmen Om som vist i figur 1.

Figur 1. Eksempel på skærmen Om

Produktnavn	Referencenummer	Lotnummer (Softwareversion)
IntelliSpace Cardiovascular	830089	6.x
IntelliSpace Cardiovascular	830089	7.x
IntelliSpace Cardiovascular	830089	8.x

Figur 1. Eksempel på skærmen Om



Tilsigtet brug:

Softwareproduktet IntelliSpace Cardiovascular (ISCV) fra Philips er et integreret multimodalt billed- og informationssystem, der er designet til at udføre de nødvendige funktioner, der kræves til import, eksport, lagring, arkivering, gennemgang, analyse, kvantificering, rapportering og databasestyring af digitale medicinske billeder, kurver og data relateret til kardiologi.

4. Handlinger, der bør foretages af kunden/brugeren for at forebygge risici for patienter eller brugere

- Kontrollér, at tekst, der er tilføjet i rapportkonklusionen, stemmer overens med dataene i *Arket Fortolk i arbejdsområdet* (se bilag A Skærbillede 2)
- Du kan fortsætte med at bruge dit/dine system(er) i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse og ved at følge anbefalingerne ovenfor.

- Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på det mulige problem.
- Gem dette brev sammen med dit/dine system(er), indtil der er installeret en løsning på dit system. Sørg for, at brevet er placeret et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.
- Gennemgå de arbejdsgange, der er beskrevet i bilag A, og identificer, om en af arbejdsgangene i øjeblikket anvendes eller er planlagt til at blive anvendt på din facilitet. Angiv dit svar i den vedhæftede kundesvarformular.
- Hvis disse ikke er planlagt til at blive brugt på nuværende tidspunkt, bedes du kontakte Philips Informatics kundesupport og sikre, at denne rettelse er implementeret, før du begynder at bruge disse arbejdsgange.

Udfyld og returner venligst den vedlagte svarformular via e-mail til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen af dette brev til FCO.Nordic@philips.com.

5. Handlinger planlagt af Philips Patient Care Informatics (SRN# NL-MF-000001489) for at løse problemet

Når alle kundesvar er modtaget, vil en Philips-repræsentant kontakte kunder, der anvender eller muligvis anvender de berørte arbejdsgange, for at planlægge et tidspunkt for installation af softwareløsningen på dit/dine system(er) med henblik på at løse problemet (se FCO-TBD).

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35
E-post philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante tilsynsmyndigheder

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Peter Jangefeldt
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: IntelliSpace Cardiovascular 6.x, 7.x og 8.x; rapportindhold kan være unøjagtigt, når der anvendes resultatkoder til at tilføje oplysninger, 2025-EI-PCI-001 (FCO-TBD)

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest **30 dage** efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette VIGTIGE brev om den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Vej: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Handlinger, som kunden skal udføre:

- Følg instruktionerne i afsnit 4 i brevet om vigtig korrektion vedrørende medicinsk udstyr.
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på det mulige problem.
- Gem dette brev sammen med dit/dine system(er), indtil der er installeret en løsning på dit system. Sørg for, at brevet er placeret et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.
- Gennemse de arbejdsgange, der er beskrevet i bilag A, og udfyld spørgeskemaet angående arbejdsgange nedenfor:

Spørgeskema angående arbejdsgange

1.	Bruger du i øjeblikket den tynde (webbaserede) klient?	☐ JA ☐ NEJ
2.	Anvendes arbejdsgangene i bilag A i øjeblikket, eller er de planlagt til at blive anvendt af din facilitet, før du opgraderer til den nyeste version af ISCV (version 8.1 og fremefter)?	☐ JA ☐ NEJ

Bemærk: Hvis du ikke anvender de arbejdsgange, der er beskrevet i bilag A, er rettelsen ikke relevant for dig.

- Hvis disse arbejdsgange ikke er planlagt til at blive brugt på nuværende tidspunkt, bedes du kontakte Philips Informatics kundesupport og sikre, at denne rettelse er implementeret, før du begynder at bruge disse arbejdsgange.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i denne meddelelse er blevet distribueret korrekt til alle brugere, der håndterer de berørte IntelliSpace Cardiovascular-systemer.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Returner venligst denne udfyldte svarformular til FCO.Nordic@philips.com

Bilag A

Beskrivelse af berørte arbejdsgange

I Echo Module i ISCV:

- a. Når den samme resultatkode føjes til flere resultatgrupper i det samme afsnit, vises alle de forventede resultatkoder ikke i rapporten.
- b. **Desuden** vises den forventede resultatkode ikke i rapportens konklusion, hvis resultatkoden sendes til rapportens konklusionsafsnit ved at dobbeltklikke på resultatkoden.

Dette problem berører kun tynde klienter (webbaseret version). I den tykke klient virker denne funktionalitet fint.

Skærbillede 1: Definition af resultatkoderne med Multiple choice-modifikator:

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 Add

☐ Fill In The Blank

☐ Measurement

Qualifiers
not good
good

OK Cancel

Opret en resultatkoderne (Valget er _) og valg/kvalifikatorer (god/ikke god) med en multiple-choice-modifikator som vist på skærbillede 1.

Skærbillede 2 I Echo Module tilføjes den samme resultatkode (Valget er_) til undersøgelsen (i Arket Fortolk i arbejdsområdet) med forskellige kvalifikationer (god/ikke god), dvs. tilføj først 'valget er godt' til LV str./form og tilføj derefter 'valget er ikke godt' til LV-trombe/VSD. Bemærk i rapporten (i venstre side) at kun den sidst tilføjede resultatkodekvalifikator, dvs. 'Valg er ikke god' tilføjes i stedet for at vise begge resultatkodekvalifikationer ('Valget er god' og 'Valget er ikke god') fra resultatgrupperne. Problemet er, at den sidst indtastede resultatkodekvalifikator overskriver den tidligere indtastede resultatkodekvalifikator i rapporten. Dette observeres i alle afsnit (LV, RV osv.).

Skærbillede 2

The screenshot shows the Philips Echo Module software interface. The patient profile on the left includes fields for Name, Study Date, MRN, DOB, and Age. The central area displays the 'Finding Groups' section, which includes 'LV Size/Shape' and 'LV Thrombus/VSD'. The 'LV Size/Shape' section has a dropdown menu with 'Choice is good' selected. The 'LV Thrombus/VSD' section has a dropdown menu with 'Choice is not good' selected. A red box highlights the 'Left Ventricle' section in the patient profile, and another red box highlights the 'LV Size/Shape' and 'LV Thrombus/VSD' sections in the finding groups. A blue arrow points from the 'Arket Fortolk i arbejdsområdet' label to the 'LV Size/Shape' section.

Sections

Finding Groups

Arket Fortolk i arbejdsområdet

This is a close-up of the 'Finding Groups' section from the previous screenshot. It shows the 'LV Size/Shape' and 'LV Thrombus/VSD' sections. The 'LV Size/Shape' section has a dropdown menu with 'Choice is good' selected. The 'LV Thrombus/VSD' section has a dropdown menu with 'Choice is not good' selected.

Skærbillede 3: Ved dobbeltklik på en resultatkodekvalifikator indsættes resultatkodekvalifikatoren i afsnittet 'Konklusioner' i arbejdsområdets rapportark (i venstre side som vist på skærbilledet). Der står et plustegn (+) foran resultatkodekvalifikatoren i resultatgruppen, for at indikere, at resultatkodekvalifikatoren er blevet tilføjet til konklusionen. Men i dette eksempel har resultatkodekvalifikatoren et foranstillet plustegn, men det vises ikke i afsnittet "Konklusioner". Dette skyldes i dette tilfælde, at den sidst indtastede resultatkodekvalifikator (valget er ikke godt) i dette tilfælde overskriver den tidligere indtastede resultatkodekvalifikator (valget er godt) i rapporten. Dette observeres i alle afsnittene (LV, RV osv.), men ikke mellem afsnittene (den resultatkodekvalifikator, der er indtastet i LV-afsnittet og tilføjet til konklusionen, vil ikke blive overskrevet af den resultatkodekvalifikator, der indtastes i RV-afsnittet, selvom den indtastes sidst i RV-afsnittet).

Skærbillede 3

The screenshot displays the Philips Echo Module software interface. At the top, a header bar shows the patient name 'Test G, Philips', MRN '1234', and study date '12/30/1899 (124)'. The left sidebar contains navigation icons and a 'Documents' section. The main area is divided into several sections: 'Reporting profile: Adult (Adult:00)', 'Study Status: Unread', 'Versions: 1/1', and 'Study ID: 37'. Below these are fields for 'Institution Name', 'Institution Address', 'Institution Address Line #2', and 'Telephone & email'. A patient information box contains 'Name: Test G, Philips', 'Study Date: 10/23/2018, 2:40 PM', 'MRN: 1234', 'DOB: 12/30/1899 (MM/DD/YYYY)', and 'Age: 118 Years'. The 'Conclusions' section is highlighted with a red box, showing a choice of 'not good'. Below this are sections for 'Left Ventricle' (Choice is not good) and 'Reference Ranges'. On the right, a 'Search Finding Codes' section lists various findings like 'LV', 'RV', 'Atria', 'MV', 'TV', 'AV', 'PV', 'Great Vessels', and 'PE'. Below this are fields for 'LV Size/Shape' (Choice is good), 'LV Thrombus/VSD' (Choice is not good), 'LV Thickness', 'LV Function', and 'LV Wall Motion'. A 'Finalize' button is at the bottom right. A footer bar at the bottom reads 'TEST License Development EHV - NOT FOR CLINICAL USE!'.