

Opdateret VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

IntelliSpace Cardiovascular

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

05 sep. 2025

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

Gennemgå venligst følgende oplysninger med de medlemmer af personalet, der skal være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Gem venligst dette brev i dine optegnelser.

Kære kunde,

Den VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse er blevet opdateret for at:

- Tydeliggøre, at problemet opstår i både Echo-modulet og Vascular Ultrasound-modulet
- Tydeliggøre de berørte softwareversioner
- Opdatere afsnit 4 for at inkludere vejledning til fortsat brug før implementering af softwareløsning
- Opdatere Philips' planlagte handlinger for at implementere softwareløsningen på alle systemer

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, der berører IntelliSpace Cardiovascular (ISCV) 6.1, 6.2, 7.0, 7.1 og 8.0, 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 6.1, 6.2, 7.0, 7.1 og 8.0. Når du bruger Echo-modulet eller Vascular Ultrasound-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 de samme rapportfil, 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.

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:

IntelliSpace Cardiovascular er en kardiovaskulær billed- og informationshåndteringsløsning og kan bruges på tværs af kardiologiske afdelinger i din organisation og forbindes til dine elektroniske patientjournaler (EMR), billedarkivering eller avancerede visualiseringsapplikationer.

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	6.1, 6.2
IntelliSpace Cardiovascular	830089	7.0, 7.1
IntelliSpace Cardiovascular	830089	8.0

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

- Hvis du har brug for at bruge en resultatkode mere end én gang til en bestemt rapportprofil, skal du:
 - Erstatte den dupliserede resultatkode midlertidigt ved hjælp af den manuelle tekstindtastningsfunktion, når du udfylder rapporten.
 - Hvis du vil erstatte den dupliserede resultatkode i databasen, skal du bruge det kliniske applikationsværktøj til at oprette en ny resultatkode baseret på originalen og erstatte den i resultatgruppen.
- Du kan fortsætte med at bruge dit/dine system(er) i overensstemmelse med den tilsigtede brug og ved at følge anbefalingen ovenfor.
- Send denne meddelelse ud til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på det potentielle problem.

- Gem venligst dette brev sammen med dit/dine system(er), indtil en løsning er blevet installeret på systemet. Sørg for, at meddelelsen er på et sted, hvor den sandsynligvis vil blive set/vist.
- 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, som Philips har planlagt for at løse problemet

En Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge et tidspunkt, hvor en servicetekniker (FSE) kan installere en softwareopgradering for at løse problemet (se 2025-EI-PCI-001).

Hvis du har brug for yderligere information eller hjælp vedrørende dette problem, bedes du kontakte din lokale Philips-repræsentant:

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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante tilsynsmyndigheder

Med venlig hilsen

Peter Jangenheldt
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

Svarformular til opdateret VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: IntelliSpace Cardiovascular - Rapportindhold kan være unøjagtigt, når der anvendes resultatkoder til at tilføje oplysninger (2025-EI-PCI-001 Rev B)

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og **senest 30 dage** efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse, forståelse af problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Adresse: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Kundens handlinger:

- Følg instruktionerne i afsnit 4 i den vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende opdaterede 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 den person, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Returner venligst denne udfyldte svarformular til din lokale Philips-repræsentant: **FCO.Nordic@philips.com**