

Nota de Seguridad URGENTE Actualizada

IntelliSpace Cardiovascular

Es posible que el contenido del informe no sea preciso cuando se utilicen códigos de hallazgo para añadir información

Septiembre de 2025

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesiten estar informados del contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta nota para consultarla más adelante.

Estimado cliente:

La nota de seguridad URGENTE se ha actualizado para:

- Aclarar que el problema ocurre tanto en Echo Module como en Vascular Ultrasound Module
- Especificar qué versiones del software se ven afectadas
- Actualizar la sección 4 para incluir indicaciones sobre el uso continuado antes de la implementación de la solución de software
- Actualizar las acciones previstas por Philips para implementar la solución de software en todos los sistemas

Philips ha tenido conocimiento de un posible problema de seguridad que afecta a las versiones 6.1, 6.2, 7.0, 7.1 y 8.0 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. Esta Nota de seguridad URGENTE tiene por objeto informarle acerca de lo siguiente:

1. Descripción del problema y en qué circunstancias puede ocurrir

Philips ha identificado un problema de software que afecta a las versiones 6.1, 6.2, 7.0, 7.1 y 8.0. del software IntelliSpace Cardiovascular (ISCV). Al utilizar Echo Module o Vascular Ultrasound Module 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 se agrega el mismo código de hallazgo a varios grupos de hallazgos en el mismo archivo de informe, todos los códigos de hallazgo previstos no aparecen en el informe; o
- b) si 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.

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:

IntelliSpace Cardiovascular es una solución para la gestión de imágenes e información cardiovascular que puede emplearse en los distintos servicios de cardiología de su organización y conectarse con la historia clínica electrónica (HCE), con sistemas de archivo de imágenes o con aplicaciones de visualización avanzada.

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

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

- Si necesita usar un código de hallazgo más de una vez para un perfil de informe concreto:
 - Reemplace temporalmente el código de hallazgo duplicado mediante la función de entrada de texto manual mientras rellena el informe.
 - Para reemplazar el código de hallazgo duplicado en la base de datos, use la Clinical Application Configuration Tool para crear un nuevo código de hallazgo basado en el original y sustitúyalo en el grupo de hallazgos.
- Puede seguir utilizando los sistemas de acuerdo con el uso previsto y siguiendo las recomendaciones indicadas anteriormente.
- Distribuya esta nota entre todos los usuarios de este dispositivo para que estén informados del posible problema.
- Guarde esta carta junto con el sistema hasta que se instale la solución y asegúrese de que se encuentra en un lugar visible.
- 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.

5. Acciones planificadas por Philips para corregir el problema

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para concertar una cita en la que un ingeniero de servicio de técnico instalará una actualización de software con el fin de resolver el problema (referencia: 2025-EI-PCI-001).

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.

Atentamente,

Rohini Gadre
Head of Quality
Philips Patient Care Informatics

Formulario de Respuesta Actualizado de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: IntelliSpace Cardiovascular; el contenido del informe puede ser inexacto cuando se utilizan códigos de hallazgo para añadir información, (2025-EI-PCI-001 Rev B).

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips lo antes posible y **en un plazo máximo de 30 días** desde su recepción. Al completar este formulario, se confirma la recepción del aviso de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre del cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/Código Postal/País: _____

Acciones del cliente:

- Siga las instrucciones proporcionadas en la sección 4 de la nota de seguridad urgente

Acusamos recibo y confirmamos que hemos comprendido la nota de seguridad actualizada adjunta y que la información de esta nota se ha distribuido correctamente entre todos los usuarios que utilizan los sistemas IntelliSpace Cardiovascular afectados.

Nombre de la persona que cumplimenta este formulario:

Firma: _____

Nombre en letra legible: _____

Título: _____

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