

## Notification URGENTE de sécurité produit

### IntelliSpace Cardiovascular 6.x, 7.x et 8.x

Le contenu des rapports risque d'être inexact en cas d'utilisation de codes de résultat pour ajouter des informations

Avril 2025

**Ce document contient des informations importantes pour une utilisation sûre et appropriée de votre équipement**

Veillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent avoir connaissance du contenu de ce courrier. Il est important de comprendre les implications de ce courrier.

Veillez archiver ce courrier pour référence ultérieure.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un potentiel problème de sécurité affectant le système IntelliSpace Cardiovascular (ISCV) 6.x, 7.x et 8.x, le contenu des rapports risquant d'être inexact en raison d'informations manquantes ou incomplètes. Cette Notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

#### 1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir.

Philips a identifié un problème logiciel affectant les versions 6.x, 7.x et 8.x du logiciel IntelliSpace Cardiovascular (ISCV). Lors de l'utilisation du module échographique d'ISCV, ce problème peut donner lieu à des informations manquantes ou incomplètes lorsque des codes de résultat sont utilisés pour ajouter des informations dans les circonstances suivantes :

- a) Lorsqu'un même code de résultat est ajouté dans plusieurs groupes de résultats de la même section, tous les codes de résultat attendus n'apparaissent pas dans le rapport, **ou**
- b) Si le code de résultat est envoyé dans la section de conclusions du rapport en double-cliquant sur le code de résultat, le code de résultat attendu n'apparaît pas dans les conclusions du rapport.

Reportez-vous à l'Annexe A pour obtenir une description détaillée des deux processus de travail associés au problème.

Le problème a été identifié lors de tests internes. Aucun client n'a déposé de réclamation ni signalé d'événement indésirable associé à ce problème.

#### 2. Danger/préjudice associé au problème

Des informations manquantes ou incomplètes dans le rapport peuvent entraîner un retard dans le diagnostic ou un diagnostic erroné. Les patients peuvent également ne pas recevoir le bon traitement en temps opportun.

### 3. Produits concernés et identification de ces derniers

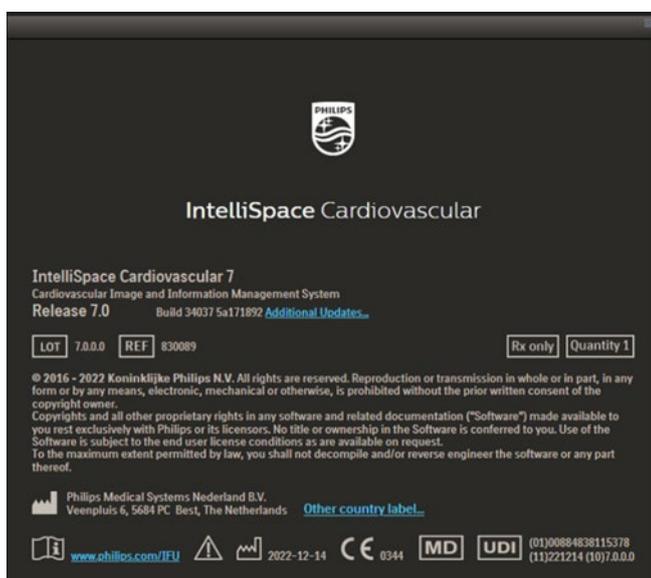
Identification du système concerné :

Les systèmes concernés sont répertoriés dans le Tableau 1 et peuvent être identifiés par le nom du produit, le numéro de référence et le numéro de lot (représentant la version logicielle) qui se trouvent sur l'écran "À propos", comme illustré à la Figure 1.

Tableau 1. Exemple d'écran "À propos"

Nom du produit	Numéro de référence	Numéro de lot (Version logicielle)
Système cardiovasculaire IntelliSpace	830089	6.x
Système cardiovasculaire IntelliSpace	830089	7.x
Système cardiovasculaire IntelliSpace	830089	8.x

Figure 1. Exemple d'écran "À propos"



Utilisation prévue :

Le produit logiciel Philips IntelliSpace Cardiovascular (ISCV) est un système d'image et d'information multimodalité intégré conçu pour exécuter les fonctions nécessaires à l'importation, à l'exportation, au stockage, à l'archivage, à l'examen, à l'analyse, à la quantification, à la création de rapports et à la gestion de bases de données d'images cardiovasculaires numériques, de courbes et de données liées à la cardiologie.

### 4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs

- Vérifiez que le texte ajouté dans les conclusions du rapport correspond aux données de la *feuille d'interprétation de la zone de travail* (reportez-vous à la Capture d'écran 2 de l'Annexe A).

- Vous pouvez continuer à utiliser votre ou vos systèmes conformément à l'utilisation prévue et en suivant les recommandations ci-dessus.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème potentiel.
- Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur votre ou vos systèmes. Assurez-vous que la Notification est placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.
- Veuillez examiner les processus de travail décrits à l'Annexe A et déterminer si l'un ou l'autre est actuellement utilisé, ou si leur utilisation est prévue, dans votre établissement. Veuillez noter votre réponse dans le formulaire de réponse client ci-joint.
- Si vous n'avez pas prévu d'utiliser ces processus de travail pour le moment, veuillez contacter le service clients Philips Informatics et vous assurer que ce correctif est appliqué avant de commencer à les utiliser.

Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à Philips par e-mail dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de la réception de ce courrier à l'adresse suivante :

**France\_quality\_CR@philips.com**

## **5. Actions prévues par Philips Patient Care Informatics (SRN : NL-MF-000001489) pour remédier à ce problème**

Une fois toutes les réponses des clients reçues, un représentant Philips contactera les clients qui utilisent ou pourraient utiliser les processus de travail concernés afin de fixer un rendez-vous pour l'installation de la solution logicielle sur votre ou vos systèmes qui permettra de résoudre le problème (référence FCO à déterminer).

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 ou par courriel à l'adresse :

**CVI.support.france@philips.com**

Cette notification a été envoyée aux agences de réglementation compétentes.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

*Rohini Gadre  
Head of Quality  
Philips Patient Care Informatic*

## Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit

**Référence** : IntelliSpace Cardiovascular 6.x, 7.x et 8.x ; le contenu des rapports risque d'être inexact en cas d'utilisation de codes de résultat pour ajouter des informations, 2025-EI-PCI-001 (FCO à déterminer)

**Instructions** : **veuillez** remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et **au plus tard 30 jours** à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de  
l'installation :

---

Adresse postale :

---

Ville/Département/Code  
postal/Pays:

---

### Actions du client :

- Suivez les instructions fournies à la Section 4 de cette Notice corrective d'appareil médical urgente.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème potentiel.
- Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur votre ou vos systèmes. Assurez-vous que la Notification est placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.
- Veuillez consulter les processus de travail décrits à l'Annexe A et remplir le questionnaire ci-dessous :

#### **Questionnaire sur les processus de travail**

1.	Utilisez-vous actuellement le client léger (web) ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
2.	Utilisez-vous ou prévoyez-vous d'utiliser les processus de travail décrits à l'Annexe A dans votre établissement jusqu'à ce que vous passiez à la dernière version d'ISCV (version 8.1 et supérieures) ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

Remarque : si vous n'utilisez pas les processus de travail décrits à l'Annexe A, le correctif ne vous concerne pas.

- Si vous n'avez pas prévu d'utiliser ces processus de travail pour le moment, veuillez contacter le service clients Philips Informatics et vous assurer que ce correctif est appliqué avant de commencer à les utiliser.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à toutes les personnes manipulant les systèmes IntelliSpace Cardiovascular concernés.

**Nom de la personne remplissant ce formulaire :**

Signature : \_\_\_\_\_

Nom en majuscules : \_\_\_\_\_

Fonctions : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

Veillez renvoyer ce formulaire de réponse dûment rempli à Philips : **France\_quality\_CR@philips.com**

Annexe A

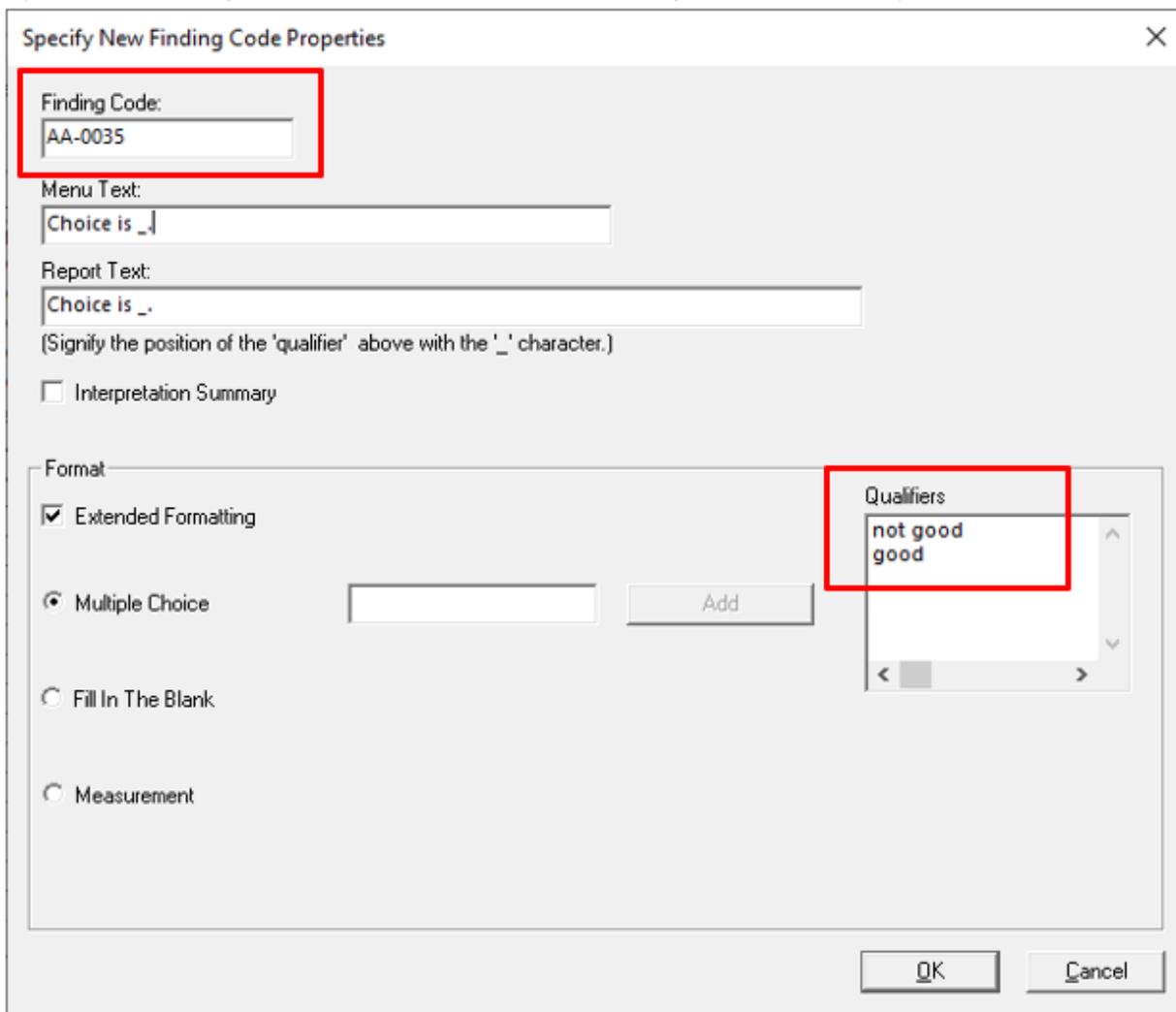
Description des processus de travail concernés

Dans le module échographique d'ISCV :

- a. Lorsqu'un même "code de résultat" est ajouté dans plusieurs "groupes de résultats" de la même "section", les codes de résultat n'apparaissent pas tous dans le rapport.
- b. **De plus**, si le code de résultat est envoyé dans les "conclusions" du rapport en double-cliquant sur le code de résultat, ce code de résultat n'apparaît pas dans la conclusion du rapport.

Ce problème n'affecte que les clients légers (version web). Dans le client lourd, cette fonctionnalité ne présente aucun dysfonctionnement.

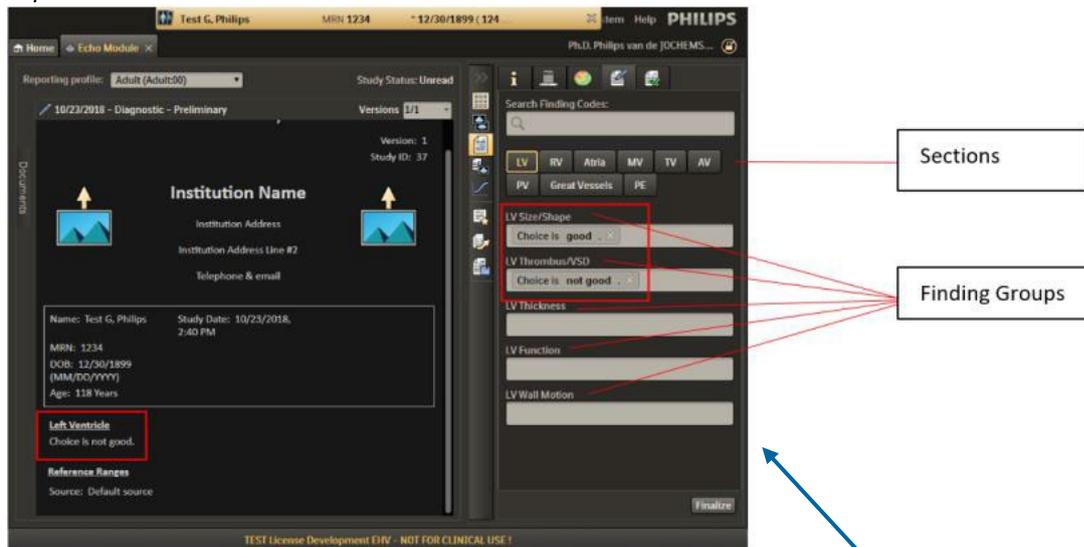
Capture d'écran 1 : définition des codes de résultat avec un modificateur à choix multiples :



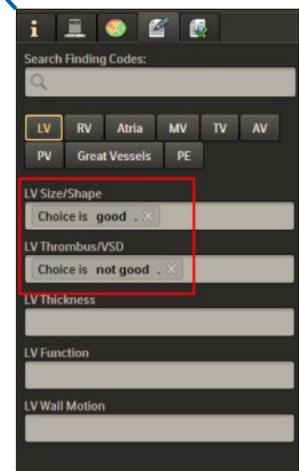
Créez un code de résultat (Le choix est \_) et des combinaisons Choix/Qualificateurs (correct/incorrect) avec un modificateur à choix multiples, comme illustré dans la Capture d'écran 1.

Capture d'écran 2 : dans le module échographique, ajoutez le même code de résultat (Le choix est\_) à l'étude (dans la feuille d'interprétation de la zone de travail), avec différents qualificatifs (correct/incorrect), c'est-à-dire ajoutez d'abord "Le choix est correct" dans "Taille/forme du VG", puis ajoutez "Le choix est incorrect" dans "Thrombus du VG/VSD". Notez que dans le rapport (sur le côté gauche), seul le dernier qualificatif de code de résultat saisi, à savoir "Le choix est incorrect" est ajouté au lieu d'afficher les deux qualificatifs de code de résultat ("Le choix est correct" et "Le choix est incorrect") des groupes de résultats. Le problème est que le dernier qualificatif de code de résultat saisi écrase celui saisi précédemment dans le rapport. Cela est observé dans toutes les sections (VG, VD, etc.).

Capture d'écran 2



Feuille d'interprétation de la zone de travail



Capture d'écran 3 : si vous double-cliquez sur un qualificateur de code de résultat, il est inséré dans la section "Conclusions" de la feuille de rapport de la zone de travail (sur le côté gauche, comme indiqué dans la capture d'écran). Un signe plus (+) est ajouté devant le qualificateur de code de résultat dans le groupe de résultats pour indiquer qu'il a été ajouté avec succès dans les "conclusions". Cependant, dans cet exemple, bien que le qualificateur de code de résultat ait un préfixe +, il n'apparaît pas dans la section "Conclusions". Cela est dû au fait que, dans ce cas, le dernier qualificateur de code de résultat saisi ("Le choix est incorrect") écrase celui saisi précédemment ("Le choix est correct") dans le rapport. Cela est observé dans toutes les sections (VG, VD, etc.), mais pas entre les sections (le qualificateur de code de résultat saisi dans la section VG ajouté à la conclusion ne sera pas écrasé par le qualificateur de code de résultat saisi dans la section VD même s'il est saisi en dernier dans la section VD).

Capture d'écran 3

