

Philips S.p.A.
Healthcare
Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER SOFTWARE QLAB VERSIONI 10.0 E 10.1 INSTALLATE SU SISTEMI PACS PHILIPS O SU SISTEMI PACS NON PHILIPS (INTEGRATION THIRD PARTY).

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO79500298) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di software QLAB versioni 10.0 e 10.1 installate su sistemi PACS Philips o su sistemi PACS non Philips (Integration Third Party).

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

Philips provvederà a risolvere il problema esposto tramite l'aggiornamento del software QLAB inviandoVi il CD necessario per l'installazione dell'aggiornamento. Vi preghiamo di restituire a Philips il Modulo Risposta Cliente allegato, debitamente compilato, entro 5 giorni dal ricevimento della nuova versione software. In caso di dubbi potete contattare il nostro Centro Risposta Clienti al numero 800/232100.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

Philips S.p.A.
Healthcare

Technical Support Manager
N. Mascimma

Philips S.p.A.
Healthcare -
sede operativa
Via G. Casati, 23 - 20900 Monza
Tel: 039-203.1

Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 - 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro Imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA Software QLAB.

Calcolo errato della frazione di eiezione tramite l' utilizzo di a2DQ & aCMQ.

PRODOTTI INTERESSATI	Software QLAB versioni 10.0 e 10.1 installate su sistemi PACS Philips o su sistemi PACS non Philips (Integration Third Party). Altre versioni software QLAB e le versioni software QLAB 10.0 e 10.1 installate sulle apparecchiature ad ultrasuoni Philips, Q-Station o Xcelera non sono interessate dalla presente azione correttiva.		
	Codice Prodotto	Descrizione	Ulteriori osservazioni
	453561704771	QLAB 10.0 Core Module	Quando il QLAB include il PACS Integration Plug-in o il QLAB è installato sui sistemi PACS non Philips. Il codice parte è riportato sul CD e/o sulla schermata iniziale.
	453561728001	QLAB 10.1 Core Module	Quando il QLAB include il PACS Integration Plug-in o il QLAB è installato sui sistemi PACS non Philips. Il codice parte è riportato sul CD e/o sulla schermata iniziale.
I numeri di serie interessati dalla presente azione correttiva sono elencati nella Appendice A. E' importante notare che, a seconda delle opzioni di licenza acquistate, lo stesso software potrebbe essere installato su diverse apparecchiature.			

INFORMAZIONE DI SICUREZZA Software QLAB.

Calcolo errato della frazione di eiezione tramite l' utilizzo di a2DQ & aCMQ.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Durante l' esecuzione di un esame a2DQ con uno dei prodotti riportati sopra, la pagina dei report dell' analisi potrebbe visualizzare dei valori EDV/ESV/EF (End Diastolic Volume/End Systolic Volume/Ejection Fraction) di altri pazienti. Il problema si presenta quando una singola proiezione biplanare viene inclusa nell' esame. Quando sono presenti entrambe le proiezioni biplanari (AP2 e AP4), il problema non si verifica.</p> <p>Durante l' esecuzione di un' analisi aCMQ, su immagini provenienti da esami condotti su pazienti utilizzando uno dei prodotti riportati sopra, la pagina dei report potrebbe visualizzare dei valori EDV/ESV/EF/Strain e Target di diversi pazienti. Questo problema si verifica solo quando una o due proiezioni sono incluse nell' esame. Quando sono presenti tre proiezioni (AP2, AP3 e AP4), il problema non si verifica.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Un calcolo errato della frazione di eiezione (EF) potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Ci sono due modi per poter stabilire quale versione QLAB è installata sulla Vs. apparecchiatura:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Quando si lancia l' applicazione QLAB, sulla schermata iniziale viene visualizzata quale versione è installata sulla Vs. apparecchiatura. 2. Una volta in QLAB, potete selezionare "HELP" in alto a sinistra e successivamente "ABOUT QLAB" al fine di visualizzare il numero della versione software. <p>Per visualizzare il numero di serie del software QLAB:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lanciare "Q-Assistant" dall' icona sul desktop. 2. La schermata predefinita visualizzerà il "SYSTEM INFORMATION TAB". 3. Il Numero di serie è elencato sotto "System Information". <p>Il Codice Prodotto e il Numero di Serie sono elencati anche sull' imballaggio del prodotto.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA Software QLAB.

Calcolo errato della frazione di eiezione tramite l' utilizzo di a2DQ & aCMQ.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>In attesa dell' aggiornamento software, potete ovviare il problema:</p> <ul style="list-style-type: none">• AssicurandoVi che gli esami paziente a2DQ includano la visualizzazione biplanare AP2 e AP4. Quando entrambe le visualizzazioni biplanari sono presenti, non saranno riportate anche le misurazioni dei valori EF eseguite in un precedente esame.• AssicurandoVi che gli esami paziente aCMQ includano tutte e tre le visualizzazioni (AP2, AP3 e AP4). Quando tutte e tre le visualizzazioni sono presenti, non saranno riportate anche le misurazioni dei valori EF eseguite in un precedente esame. <p>Ricevuto il CD da Philips contenente la versione 10.2 del software QLAB, che Vi verrà inviato in una seconda spedizione, siete pregati di disinstallare la precedente versione software QLAB ed installare la versione 10.2 sulla Vs. apparecchiatura, attenendoVi con attenzione alle Istruzioni che accompagnano il CD. E' importante che procediate alla registrazione dell' installazione della versione 10.2 del software QLAB, come descritto nelle Istruzioni, affinché Philips possa avere conferma che abbiate completato l' azione correttiva.</p> <p>Siete pregati di completare il Modulo Risposta Cliente al fine di confermare che (1) avete letto e compreso l' importanza della presente Informazione di Sicurezza e (2) che avete installato la versione 10.2 del software QLAB o che avete dichiarato che la presente FCO non interessa la Vs. struttura. Vi preghiamo di restituire a Philips il modulo allegato debitamente compilato entro 5 giorni dal ricevimento della nuova versione software.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Philips ha provveduto a risolvere il problema esposto tramite l' aggiornamento del software QLAB alla versione 10.2 e provvederà a proprie spese all' invio del CD per l' installazione dell' aggiornamento a tutti i clienti interessati dalla presente azione correttiva.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA Software QLAB.

Calcolo errato della frazione di eiezione tramite l' utilizzo di a2DQ & aCMQ.

Numeri di serie		Opzioni di Licenza (Numero delle volte che il numero di serie può essere registrato o di sistemi su cui può essere installato)
120F-P213FA35-V41E	7EA8-14B5720A-295A	2 Licenze
12DD-14B7BC8B-295F	808E-P20C3018-I40E	
189A-13D31774-2796	8465-13D0CCF3-2791	
1B4E-13CD97D8-278B	88AA-T1FBB144-W3ED	
25EB-143A3021-2864	8C5F-14175D45-281E	
279E-Q21384E8-P41D	8F35-13BACE83-2765	
2B42-145AB87C-28A5	91B6-1437E5A0-285F	
2E29-13D2A227-2795	91E9-13B54EE7-275A	
3B7A-1439BAD4-2863	9C64-1478F656-28E1	
3FBF-X2649F25-J4BF	A0CB-I24CCB81-M48F	
47FD-Q1FD112B-J3F0	A1DD-14426F8B-2874	
4A8F-U24EA0B5-R493	A46F-1493FF15-2917	
4BD4-13C1AE06-2773	AC8B-14838041-28F6	
4E88-13BC2E6A-2768	B74A-1499H964-2921	
512B-13E23661-27B4	BE98-V1E4C83A-P3BF	
5570-Q20D1AB2-W410	C4CE-147D8B58-28EA	
5682-1402BEBC-27F5	C501-13FAF49F-27E5	
5914-14544E46-2898	C6A3-H1FFD0F9-X3F5	
5936-13FD3F20-27EA	CBE9-M24BE0E7-Y48D	
5D8C-G1FC9BDE-N3EF	CCFB-144184F1-2872	
5E5A-14A05E34-2930	D798-14AE1D3A-294B	
5E6B-1474D6A1-28D9	DFB4-149D9E66-292A	
66CB-13B63981-275C	E268-14981ECA-291F	
684B-V2122501-R41A	E7BF-14B8A725-2960	
6BCD-14B067BB-2950	ED7C-13D4H20E-2797	
6DA2-G232AD5C-S45B	EEFC-Y22FED8E-S455	
6ED6-13D14240-2792	F475-U1F966C3-X3E8	
731B-Q1FC2691-V3EE	F598-13C3833A-2776	
76F2-13C0C36C-2771	FDA3-13DE8BF9-27AC	
7C49-13E14BC7-27B2	J57B-147C2B71-28E8	
7C5A-13B5C434-275B		

INFORMAZIONE DI SICUREZZA Software QLAB.

Calcolo errato della frazione di eiezione tramite l' utilizzo di a2DQ & aCMQ.

3E1D-145FC2CB-28AF 539B-148AD511-2905 564F-14855575-28FA 7951-1494E9AF-2919 7C05-148F6A13-290E 7C16-1463E280-28B7	D7A9-148295A7-28F4 DA5D-147D160B-28E9 EA95-145C1863-28A7 EF0D-I20465FB-I3FE V49C-R203F0AE-I3FE	10 Licenze
--	--	------------