

**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 e 10.1.x
CON PLUG IN a2DQ E/O aCQM.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO79500316) 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 e 10.1.x con Plug-in a2DQ e/o aCMQ installate su ecografi Philips, sulle contromisure da adottare.

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 contattarci tramite il nostro Centro Risposta Clienti al numero **800/232100** o via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com**.

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 –
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

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

**Philips S.p.A.
Healthcare**
Technical Support Manager
N. Malasomma



INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Software QLAB per ecografi Philips. Calcolo errato della frazione di eiezione tramite l'utilizzo di a2DQ e aCMQ.

PRODOTTI INTERESSATI	Versioni 10 e 10.1.x con Plug-in a2DQ e/o aCMQ del software QLAB.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Quando si utilizzano le applicazioni a2DQ e aCMQ per calcolare il volume telesistolico (end-systolic volume, ESV), il valore riportato potrebbe essere inferiore rispetto al valore ESV calcolato attraverso il tracciamento manuale, senza l'utilizzo del QLAB. Di conseguenza, la frazione di eiezione del ventricolo sinistro (Left Ventricular Ejection Fraction - EF), calcolata utilizzando queste applicazioni, potrebbe risultare superiore al valore EF calcolato attraverso il tracciamento manuale, senza l'utilizzo del QLAB. Le indagini condotte da Philips hanno dimostrato che questa differenza potrebbe verificarsi nei casi in cui l'EF sia inferiore a circa il 40%.
RISCHI CONNESSI	Un calcolo errato della frazione di eiezione (EF) potrebbe determinare una diagnosi errata e/o la somministrazione di una terapia non corretta o tardiva.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Le versioni 10 e 10.1.x con Plug-in a2DQ e/o aCMQ del software QLAB sono interessate dal problema descritto.</p> <p>Ci sono due modi per poter stabilire quale versione QLAB sia 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>Le versioni QLAB 10.0 , 10.1 e 10.1.1 sono interessate dal problema descritto.</p> <p>Se avete necessità di determinare, se siete in possesso di una delle Plug-In:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Lanciare "Q-Assistant" dall' icona sul desktop.2. Selezionare OPIONS TAB3. Il Numero di serie e le Opzioni (Plug-in) verranno elencate in questa schermata. <p>Le Plug-in interessate dal problema esposto sono: a2DQ e aCMQ.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Software QLAB per ecografi Philips. Calcolo errato della frazione di eiezione tramite l'utilizzo di a2DQ e aCMQ.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE	<p>Siete in grado di verificare se la Vs. apparecchiatura sia interessata dal problema esposto, individuando la versione software della Vs. apparecchiatura, utilizzando le istruzioni elencate nella sezione COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI.</p> <p>A correzione del problema descritto, Philips a proprie spese Vi invierà un CD contenente l'ultima versione del QLAB.</p> <p>Ricevuto il CD da Philips contenente la versione 10.3.1 del software QLAB, che Vi verrà inviato, siete pregati di disinstallare la precedente versione software QLAB ed installare la versione 10.3.1 sulla Vs. apparecchiatura, attenendoVi con attenzione alle Istruzioni che accompagnano il CD.</p> <p>E' importante che procediate alla registrazione dell'installazione della versione 10.3.1 del software QLAB, come descritto nelle Istruzioni, affinché Philips possa avere conferma che abbiate completato l'azione correttiva.</p> <p>In attesa dell'aggiornamento software, potete ovviare il problema assicurandoVi che i calcoli dei volumi ventricolari sinistri e della frazione di eiezione siano effettuati utilizzando il tracciamento manuale.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>A correzione del problema, Philips a proprie spese Vi invierà un CD contenente l'ultima versione del software QLAB.</p>