

Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza

Data:

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

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER SOFTWARE QLAB VERSIONE 10.0 CON PLUG IN a2DQ E/O aCMQ INSTALLATO SUI SISTEMI XCELERA.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO83000190) 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 versione 10.0 con Plug-in a2DQ e/o aCMQ installato sui sistemi Philips Xcelera, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

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.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO83000190.

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, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.



**Philips S.p.A.
Healthcare**

Technical Support Manager
N. Masdonna

Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - www.philips.it

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Versione Software QLAB 10.0 sui sistemi Xcelera.

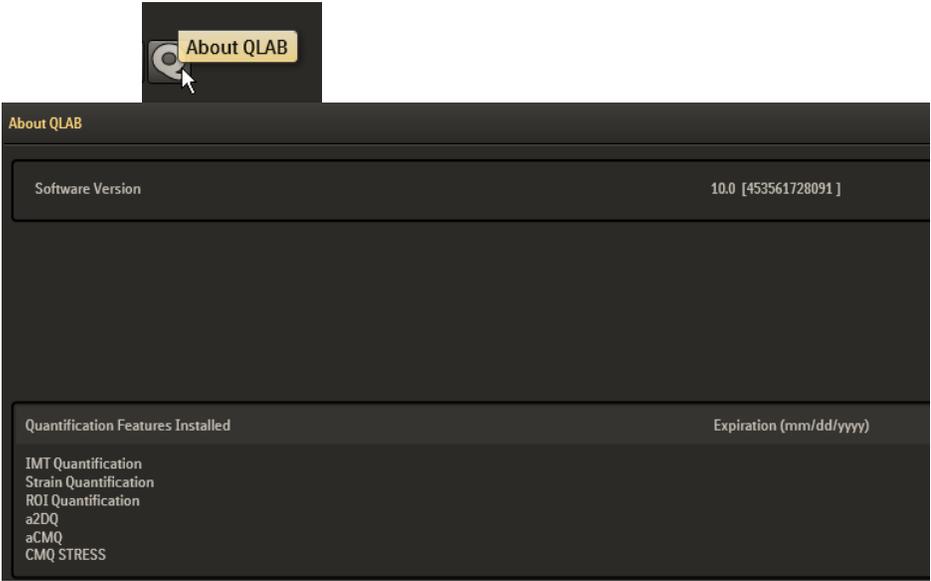
Potenziale calcolo errato della frazione di eiezione tramite l'utilizzo delle applicazioni a2DQ e aCMQ.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>La versione software QLAB 10.0 con Plug-in a2DQ e/o aCMQ installata sui sistemi Philips Xcelera.</p> <p>N.B. il software QLAB, installato sui sistemi di imaging diagnostico ad ultrasuoni, è stato oggetto di una nostra precedente Informazione di Sicurezza (FCO79500316).</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Quando si utilizzano le applicazioni a2DQ (Auto 2D Quantification) e aCMQ (Auto Cardiac Motion Quantification) per calcolare il volume sistolico (end-systolic volume-ESV), il valore ESV riportato potrebbe risultare inferiore al valore ESV calcolato attraverso il tracciamento manuale, senza l'utilizzo del QLAB. In maniera corrispondente, 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 il valore EF sia inferiore di circa il 40%.</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, qualora gli operatori sanitari/personale medico basino le loro decisioni cliniche unicamente su queste misurazioni, senza considerare altri dati clinici disponibili.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Versione Software QLAB 10.0 sui sistemi Xcelera.

Potenziale calcolo errato della frazione di eiezione tramite l'utilizzo delle applicazioni a2DQ e aCMQ.

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>La versione software QLAB 10.0 con Plug in a2DQ e/o aCMQ è interessata dal problema descritto.</p> <p>Per identificare la versione QLAB installata sul sistema Xcelera:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Aprire il QLAB su un dataset (set di dati)2. Cliccare sulla “Q” nell’angolo in basso a sinistra al fine di visualizzare la “Versione Software” e le applicazioni installate per la quantificazione (“Installed Quantification Features”).3. Come potete verificare, la versione software indicata è 10.0.  <p>Le applicazioni interessate dal problema descritto sono: a2DQ e aCMQ.</p>
--	---

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Versione Software QLAB 10.0 sui sistemi Xcelera.

Potenziale calcolo errato della frazione di eiezione tramite l'utilizzo delle applicazioni a2DQ e aCMQ.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO OPERATORE	<p>Qualora sul Vs. sistema Xcelera sia installata la versione QLAB 10.0, non utilizzare le applicazioni a2DQ e aCMQ, fino al completamento dell'aggiornamento software.</p> <p>In attesa dell'aggiornamento software, potete ovviare il problema descritto, 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>Philips a proprie spese eseguirà un aggiornamento software su tutte le apparecchiature interessate dal problema descritto.</p>