

Philips Healthcare
Ultrasound

FSN MA-FCO79500316 5. NOV 2014

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Philips Ultrasound QLAB

Fejlagtige slutsystoliske volumener og uddrivningsfraktioner kan blive rapporteret ved brug af a2DQ og aCMQ

Kære kunde

Der er konstateret et problem med Philips Ultrasound QLAB-softwaren, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Ved brug af applikationerne QLAB Auto 2D Quantification (a2DQ) og Auto Cardiac Motion Quantification (aCMQ) til beregning af det slutsystoliske volumen (ESV) kan det rapporterede ESV være mindre end det ESV, som beregnes ved manuel sporing uden brug af QLAB. På samme måde kan den værdi for venstre ventrikels uddrivningsfraktion (EF), som beregnes ved hjælp af disse applikationer, være højere end den uddrivningsfraktion, der beregnes ved manuel sporing. Philips' undersøgelser har vist, at disse forskelle kan forekomme i tilfælde, hvor uddrivningsfraktionen er mindre end ca. 40 %.

Hvis en sundhedsfagligt uddannet person foretager en klinisk beslutning alene på grundlag af en ukorrekt beregning af uddrivningsfraktionen uden at gennemgå andre tilgængelige kliniske data, kan det medføre fejldiagnoser og/eller forsinket eller forkert behandling.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant eller Philips Kundeservice på 1-800-722-9377.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Scott Zhang
Senior Director, Quality and Regulatory
Philips Healthcare - Ultrasound

Philips Healthcare
Ultrasound

FSN MA-FCO79500316 5. NOV 2014

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips Ultrasound QLAB

Fejlagtige slutsystoliske volumener og uddrivningsfraktioner kan blive rapporteret ved brug af a2DQ og aCMQ

BERØRTE PRODUKTER	QLAB-version 10 og 10.1.x med a2DQ- og/eller aCMQ-plug-ins
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Ved brug af applikationerne QLAB Auto 2D Quantification (a2DQ) og Auto Cardiac Motion Quantification (aCMQ) til beregning af det slutsystoliske volumen (ESV) kan det rapporterede ESV være mindre end det ESV, som beregnes ved manuel sporing uden brug af QLAB. På samme måde kan den værdi for venstre ventrikels uddrivningsfraktion (EF), som beregnes ved hjælp af disse applikationer, være højere end den uddrivningsfraktion, der beregnes ved manuel sporing uden brug af QLAB. Philips' undersøgelser har konstateret, at denne forskel kan forekomme i tilfælde, hvor uddrivningsfraktionen er mindre end ca. 40 %.
MULIGE FARER	En forkert beregning af uddrivningsfraktion kan medføre forkerte diagnoser og/eller forsinket eller forkert behandling, hvis sundhedspersonale træffer kliniske beslutninger, der baserer sig udelukkende på disse målinger, uden at gennemgå andre tilgængelige kliniske data.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>QLAB-version 10 og 10.1.x med a2DQ- og/eller aCMQ-plug-ins er berørt.</p> <p>Der er 2 forskellige muligheder for at afgøre, hvilken version af QLAB der er installeret:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Når du starter QLAB-applikationen, vises versionen på splash-skærmen. 2. Når du er i QLAB, kan du vælge HELP (HJÆLP) øverst til venstre og derefter vælge OM QLAB for at få vist versionsnummeret på QLAB. <p>QLAB-version 10.0, 10,1 og 10.1.1 er berørt.</p> <p>Derefter skal du afgøre, om du har et af disse plug-in-moduler:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Start Q-Assistent fra ikonet på skrivebordet. 2. Vælg fanen OPIONS (INDSTILLINGER) 3. Serienummeret og ekstrafunktionerne (plug-ins) angives på dette skærmbillede. <p>Berørte plug-in-moduler: a2DQ og aCMQ</p>

Philips Healthcare
Ultrasound

FSN MA-FCO79500316 5. NOV 2014

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Philips Ultrasound QLAB

Fejlagtige slutsystoliske volumener og uddrivningsfraktioner kan blive rapporteret ved brug af a2DQ og aCMQ

<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Du kan bekræfte, om dit system er berørt, ved at kontrollere versionen af softwaren på dit system ved hjælp af ovenstående instruktioner om, hvordan du identificerer berørte produkter.</p> <p>Philips har korrigeret dette problem og sender en CD med den seneste version af QLAB til berørte kunder, uden beregning.</p> <p>Når du modtager en CD fra Philips med QLAB-version 10.3.1, der sendes særskilt til dig, skal du afinstallere tidligere versioner af QLAB og installere version 10.3.1 på din system ved nøje at følge installationsvejledningen, der følger med CD'en. Det er vigtigt, at du registrerer din QLAB 10.3.1-installation som beskrevet i disse instruktioner, således at Philips kan bekræfte, at du har gennemført denne korrektion.</p> <p>Udfyld det vedlagte kundesvarskema for at bekræfte, at du har (1) læst denne vigtige produktinformation og (2) enten installeret QLAB-version 10.3.1 (eller derover) eller angivet, at denne vigtige produktinformation ikke er relevant for din institution. Vi beder dig returnere den til Philips Healthcare inden for 5 dage efter modtagelse af den nye software.</p> <p>Indtil din software kan opgraderes, kan du undgå situationen ved at sikre, at du beregner volumener for venstre ventrikel og uddrivningsfraktion ved hjælp af enten analysepakken til manuel analyse på vognen eller analysepakken til manuel analyse borte fra vognen for at foretage den primære vurdering.</p>
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>Philips har korrigeret dette problem og sender en CD med den seneste version af QLAB til berørte kunder, uden beregning.</p>
<p>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant eller Philips Kundeservice på 1-866-767-7822.</p>