

URGENT – Notification de sécurité produit
Logiciel Philips Ultrason QLAB 10.0 (sur système Xcelera)

Indication de volumes télésystoliques et de fractions d'éjection erronés lors de l'utilisation de la quantification 2D automatisée (a2DQ) et de la quantification automatisée des mouvements cardiaques (aCMQ)

Systemes concernés	<p>Les versions 10.0 de QLAB avec modules d'analyse a2DQ et/ou aCMQ installés avec le logiciel Xcelera Philips sont concernées.</p> <p>N.B. Le logiciel QLAB installé sur les systèmes d'échographie de diagnostic Philips (chariot) fait l'objet d'une Notification de sécurité produit séparée (FSN MA-FCO79500316).</p>
Description du problème	<p>Lors de l'utilisation des applications QLAB de quantification 2D automatisée (a2DQ) et de quantification automatisée des mouvements cardiaques (aCMQ) pour calculer le volume télésystolique (ESV), l'ESV indiqué peut être inférieur à l'ESV calculé par tracé manuel sans l'utilisation de QLAB. Proportionnellement, la fraction d'éjection du ventricule gauche (FE) calculée à l'aide de ces applications peut être plus élevée que la FE calculée par tracé manuel sans l'utilisation de QLAB. Les recherches menées par Philips ont démontré que cette différence peut se produire dans les cas où la FE est inférieur d'environ 40 %.</p>
Risques liés au problème	<p>Un calcul incorrect de la fraction d'éjection pourrait entraîner une erreur de diagnostic et/ou un retard de traitement ou un traitement incorrect si les professionnels de santé prennent une décision clinique basée uniquement sur ces mesures, sans prendre en compte d'autres données cliniques disponibles.</p>

URGENT – Notification de sécurité produit
Logiciel Philips Ultrason QLAB 10.0 (sur système Xcelera)

Indication de volumes télésystoliques et de fractions d'éjection erronés lors de l'utilisation de la quantification 2D automatisée (a2DQ) et de la quantification automatisée des mouvements cardiaques (aCMQ)

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Les versions 10.0 de QLAB avec modules d'analyse a2DQ et/ou aCMQ sont concernées.</p> <p>Pour déterminer la version de QLAB prise en charge par le système Xcelera :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ouvrez QLAB dans un groupe de données. 2. Cliquez sur "Q" dans le coin inférieur gauche pour afficher la version du logiciel et les applications de quantification installées. 3. Ici, la version du logiciel est 10.0. <div data-bbox="618 984 1406 1564" style="text-align: center;"> </div> <p>Applications de quantification concernées : a2DQ et aCMQ.</p>
---	--

**URGENT – Notification de sécurité produit
Logiciel Philips Ultrason QLAB 10.0 (sur système Xcelera)**

Indication de volumes télésystoliques et de fractions d'éjection erronés lors de l'utilisation de la quantification 2D automatisée (a2DQ) et de la quantification automatisée des mouvements cardiaques (aCMQ)

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Si vous constatez que la version installée sur votre système Xcelera est la version QLAB 10.0, n'utilisez pas les applications QLAB de quantification 2D automatisée (a2DQ) et de quantification automatisée des mouvements cardiaques (aCMQ) avant la mise à niveau logicielle vers QLAB version 10.2 ou supérieure.</p> <p>En attendant la mise à niveau logicielle, vous pouvez calculer les volumes ventriculaires gauches et la fraction d'éjection à l'aide de l'analyse manuelle sur l'échographe ou sur une station de travail externe.</p>
Actions menées par Philips Healthcare	<p>Philips contactera les clients disposant de la version QLAB 10.0 sur le système Xcelera afin de planifier l'installation gratuite de la mise à niveau 10.2 ou supérieure. N.B. Le logiciel QLAB installé sur les systèmes d'échographie de diagnostic Philips (chariots) fait l'objet d'une Notification de sécurité produit séparée (FSN MA-FCO79500316).</p>
Informations complémentaires et Assistance Technique	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p>