



**Urgent : Notice de Sécurité concernant l'application
logicielle Advanced Vessel Analysis en accord avec
l'AFSSAPS**

25 Juillet 2007

À l'attention de : Directeurs d'Hôpitaux
Chefs de Service Radiologie/Cardiologie
Radiologues/Cardiologues

Objet : Mesure incorrecte de la longueur aortique dans certains cas d'anévrisme lors de l'utilisation du protocole Analyse d'aorte ou de protocoles utilisateurs sauvegardés.

GE Healthcare a eu connaissance d'une erreur de mesure de la longueur comprise entre l'artère rénale inférieure et la bifurcation aortique lors de l'utilisation du protocole Analyse d'aorte. Veillez à ce que tous les utilisateurs potentiels du logiciel prennent connaissance de cette lettre.

**Problème de
sécurité**

Dans le cas d'analyse d'un anévrisme de l'aorte abdominale, il nous a été rapporté par un utilisateur, que la longueur aortique fournie par le protocole d'analyse d'aorte pouvait être sur-évaluée (148mm pour une longueur réelle de 100mm). La surestimation de longueur résulte du fait que la mesure est basée sur une ligne centrale qui n'est pas une courbe lisse mais une suite de lignes segmentées. Même lorsque la ligne centrale est manuellement éditée pour lisser le cheminement, l'application calcule la longueur basée sur une représentation « interne » non modifiée de la ligne centrale. Ainsi les mesures données par l'application diffèrent de la mesure réelle et une surestimation de la longueur est possible.

L'utilisation de cette mesure erronée pourrait entraîner le choix d'une prothèse endovasculaire (stent-graft) plus longue que nécessaire. Aucune conséquence clinique découlant de ce problème ne nous a été rapportée.

GE Healthcare

Produit concerné

- Advanced Vessel Analysis- protocole de l'analyse de l'aorte fourni avec Volume Viewer 2 versions 6.4 à 6.8.
- Advanced Vessel Analysis- protocole de l'analyse de l'aorte fourni avec Volume Viewer 3 versions 7.3 et 7.4.63.
- Advanced Vessel Analysis- protocole utilisateur sauvegardé des versions de Volume Viewer 2 et de Volume Viewer 3 mentionnées ci-dessus.

Correction du produit

GEHC fournira une nouvelle version du logiciel Advanced Vessel Analysis. Cette nouvelle version sera installée gratuitement sur les sites à partir de novembre 2007.

Consignes de sécurité

Nous vous demandons, dans l'attente de cette nouvelle version logicielle, de ne plus utiliser le protocole d'analyse d'aorte ou les protocoles utilisateurs sauvegardés dans le cas d'anévrisme.

Informations de contact

Pour toutes questions relatives à ce problème, merci de contacter votre interlocuteur GE Healthcare.

Soyez assuré que nous mobilisons en permanence tous nos efforts afin de maintenir un haut niveau de sécurité et de qualité dans nos systèmes. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Nous vous remercions de votre confiance.

Philip Malca
EMEA Regulatory Affairs Manager

GE Healthcare
283 Rue de la Minière
F-78533 BUC Cedex