



## Avis de sécurité urgent – « Écart en matière de volume/croissance » de Veye Chest –

À l'attention de\* :

- Responsable du département de radiologie
- Tout radiologue lisant des scans CT pulmonaires à l'aide de Veye Chest

Coordonnées Aidence B.V.	Signatures
<p><b>Médecin-chef</b> (Contact principal)</p> <p>J. Wakkie Joris@aidence.com + 31 6 24 56 17 54</p>	
<p><b>Responsable des Affaires réglementaires</b> (Contact secondaire)</p> <p>L.J. Doorn Leon@aidence.com +31 6 11 06 64 21</p>	
<p><b>Président Directeur Général</b></p> <p>M.J. Harte MarkJan@aidence.com</p>	
<p>Sarphatikade 8 1017 WV Amsterdam Netherlands + 31 20 26 19 610</p> <p><a href="mailto:Support@aidence.com">Support@aidence.com</a> <a href="http://www.aidence.com">www.aidence.com</a></p>	



## Avis de sécurité urgent – Veye Chest –

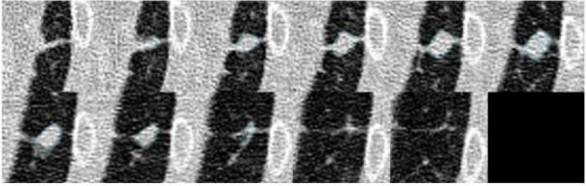
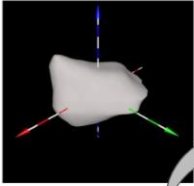


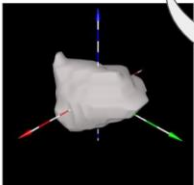
Informations sur les dispositifs affectés	
1.	<b>Type(s) de dispositif</b>  Veye Chest est conçu pour aider les médecins à examiner les scans CT (tomodensitométries) lors de la détection, de la classification, de la quantification et de l'évaluation de croissance des nodules pulmonaires solides et sub-solides à l'aide de scans à faible dose ou à dose standard réalisés sans ou après ingestion d'un produit de contraste avec une épaisseur de coupe axiale maximale $\leq 3$ mm.  Veye Chest est destiné à être utilisé comme une solution d'appui ou de confirmation pour l'examen des scans CT.
2.	<b>Nom(s) commercial(aux)</b> Veye Chest (y compris Veye Reporting)
3.	<b>Version(s) du logiciel</b> Du Veye Chest 2.0.0 au Veye Chest 2.14.0

Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
4.	<b>Description du problème rencontré avec le produit</b>  <b>En fonctionnement normal :</b>  Le module de quantification des résultats de l'appareil pour chaque candidat (nodule pulmonaire potentiel) : <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Segmentation</b> par coupe ;</li><li>2. <b>Mesures de volume</b> calculées à partir de la segmentation (1), et ;</li><li>3. <b>Mesures de croissance</b> (par exemple, pourcentage de croissance et temps de doublement du volume) calculées à partir du volume d'un seul candidat (2) sur deux scans consécutifs ;</li><li>4. <b>Mesures de diamètre</b> calculées à partir de la segmentation (1).</li></ol> En fonctionnement normal, le radiologue peut vérifier la mesure de volume (2) grâce à un examen visuel de la segmentation (1). Lorsque la segmentation (1) est correcte, le radiologue peut supposer que la mesure de volume (2) correspond à la segmentation (1) et, par conséquent, à la mesure de croissance (3) (le cas échéant) qui est calculée à partir des mesures de volume au fil du temps (2).  <b>En cas de fonctionnement anormal :</b>  La mesure de volume (2) et, le cas échéant, la mesure de croissance (3) peuvent présenter une variation importante et inattendue et, par conséquent, peuvent s'écarter de la segmentation affichée (1).  <b>REMARQUE !</b> La précision de la mesure de <b>diamètre</b> (4) <b>n'est pas affectée</b> en cas de fonctionnement anormal. Les performances de <b>détection</b> (sensibilité et taux de faux positifs) et de <b>classification des nodules</b> (solides ou sub-solides) ne sont pas non plus affectées.



5.	<p><b>Danger à l'origine de la FSCA</b></p> <p>Un écart* de la mesure de volume (2) par rapport à la segmentation affichée (1) peut entraîner :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Une <b>surestimation de la mesure de volume</b> (par rapport à la segmentation présentée) ;</li><li>2. Une <b>sous-estimation de la mesure de volume</b> (par rapport à la segmentation présentée) ;</li><li>3. Une <b>surestimation de la croissance</b> (par rapport à la segmentation présentée sur le scan principal et précédent) ;</li><li>4. Une <b>sous-estimation de la croissance</b> (par rapport à la segmentation présentée sur le scan principal et précédent) ;</li></ol> <p>Veye Chest doit être utilisé comme une <u>solution d'appui ou de confirmation pour l'examen des scans CT</u>. Cependant l'utilisation de ces valeurs comporte un risque de suivi incorrect du patient conformément aux directives cliniques, ce qui peut entraîner :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Un <b>bilan diagnostique inapproprié</b>, tel qu'une tomodensitométrie, une TEP-TDM voire une biopsie de suivi ;</li><li>• Une <b>fréquence inappropriée des scans de suivi</b>, qu'ils soient effectués rapidement ou ultérieurement ;</li><li>• Une <b>sortie inappropriée</b> d'un patient qui aurait dû être suivi, entraînant un risque potentiel de cancer du poumon à un stade précoce non détecté.</li></ul> <p>*Des données internes semblent montrer que la grande majorité de ces écarts varient entre 0 et 20 %. Les écarts supérieurs à 10 % sont considérés comme cliniquement pertinents. Quant aux cas particuliers, ils peuvent atteindre 30 %</p>
6.	<p><b>Risques prédits pour les patients</b></p> <p><b>À quelle fréquence ce problème peut-il affecter la prise en charge des patients ?</b></p> <p>Suite à une analyse interne approfondie, nous estimons que jusqu'à 4 % des patients (avec au moins un nodule pulmonaire identifié par Veye Chest) sont affectés par cet écart, ce qui entraîne une décision de prise en charge différente (à condition d'utiliser le volume et/ou la croissance obtenus par Veye Chest lors des rapports et de la prise de décision clinique). Dans la majorité des cas, l'écart surestime le volume par rapport aux segmentations.</p> <p>Les mesures de limitation des risques suivantes s'appliquent également :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Veye Chest est utilisé comme solution d'appui ou de confirmation pour l'examen des scans CT ;</li><li>• Grâce à l'examen de la série originale dans le système PACS, les utilisateurs pourront vérifier visuellement la taille d'un nodule pulmonaire (sur un scan principal et précédent) ;</li><li>• Les mesures de diamètre des nodules pulmonaires sont correctes par rapport à la segmentation affichée ;</li><li>• La majorité des variations se traduisent par une surestimation plutôt qu'une sous-estimation, ce qui réduit les risques de sortie inappropriée ;</li></ul> <p>Compte tenu de ce qui précède, il est possible de prédire que le risque qu'une recommandation de suivi incorrecte ou une sortie inappropriée soit présentée aux patients est considéré comme <b>très faible</b>.</p>
7.	<p><b>Contexte du problème</b></p> <p>Aidence a pris conscience de ce problème grâce à un retour d'expérience qui a été signalé. Dans le cadre de ce retour d'expérience, Veye Chest affichait une croissance de 29 %. Cependant les segmentations affichées entre le scan principal et le scan précédent ne</p>



	représentaient pas visuellement une croissance qui aurait pu représenter une croissance de 29 %.
8.	<p><b>Autres informations pertinentes pour la FSCA</b></p> <p>Exemple de rapport qui a été fourni à Aidence dans le cadre du retour d'expérience.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>Principal</b></p>  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin: 10px 0;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p><b>Résultat de Veye :</b>  <b>Croissance de 29 %</b></p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>Précédent</b></p>  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>

	<p><b>Type d'action pour limiter le risque</b></p>												
9.	<p><b>Mesures à prendre par les médecins utilisant Veye Chest</b></p> <p>Jusqu'à la mise en œuvre d'une correction, lors de chaque scan, nous recommandons vivement à l'utilisateur de :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier visuellement l'exactitude de la segmentation du nodule pulmonaire ;</li> <li>2. Vérifier, si la segmentation est exacte, que le volume s'aligne sur le volume attendu en fonction des diamètres, au moyen du tableau de conversion diamètre-volume ci-dessous ;</li> <li>3. Veiller à effectuer les actions 1 et 2 sur le scan précédent afin de s'assurer que la croissance est exacte, car l'écart peut affecter à la fois le scan principal et le scan précédent.</li> </ol> <p>Tableau de conversion diamètre-volume</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Plus grand diamètre axial (mm)</th> <th style="width: 50%;">Volume prévu (mm<sup>3</sup>) <i>(Note : approximation générale en supposant une sphère parfaite)</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>500</td> </tr> </tbody> </table>	Plus grand diamètre axial (mm)	Volume prévu (mm <sup>3</sup> ) <i>(Note : approximation générale en supposant une sphère parfaite)</i>	4	30	5	70	6	100	8	250	10	500
Plus grand diamètre axial (mm)	Volume prévu (mm <sup>3</sup> ) <i>(Note : approximation générale en supposant une sphère parfaite)</i>												
4	30												
5	70												
6	100												
8	250												
10	500												



10.	<p><b>Suivi des patients</b></p> <p>Aidence offre à tous les clients la possibilité d'analyser de manière rétrospective tous les scans CT (tomodensitométries) qui ont été traités par les versions concernées du Veye Chest. De cette manière, ils auront une vue d'ensemble de tous les patients qui pourraient avoir obtenu une recommandation de suivi incorrecte en raison du problème décrit dans le présent FSN.</p> <p>Si un client souhaite profiter de cette offre, il doit remplir et envoyer le document « Annexe A : Formulaire d'analyse rétrospective » à Aidence avant le 14 décembre 2020.</p>
11.	<p><b>Mesures prises par le fabricant</b></p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Mise à jour du logiciel (en attente)</b></p> <p><input type="checkbox"/> Autres</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage</p> <p><input type="checkbox"/> Aucune</p>

<b>Informations générales</b>		
12.	Type de FSN	Nouveau
13.	Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Oui
14.	Si un FSN de suivi est prévu, sur quoi le conseil supplémentaire est-il censé porter :	
	- Mise en œuvre du correctif dans le logiciel	
15.	Calendrier prévu pour le FSN de suivi	Dans les 10 jours ouvrables
16.	L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication.	

<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>	
<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation vers lesquelles les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a des répercussions.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car ces renseignements constituent un retour d'expérience important.</p>	