



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 80154

4 juin 2013

Destinataires: Directeurs d'établissements hospitaliers
Chefs de service de radiologie
Responsable du service d'imagerie PET
Gestionnaires des risques
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **L'application logicielle PET VCAR sur Advantage Workstation ou sur le serveur AW peut mener à un calcul de critères de réponses inexact lors de l'utilisation de critères fonctionnels personnalisés PERCIST prédéfinis pour l'évaluation de suivi avec plus d'une lésion cible.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant le calcul automatisé de critères de réponses PERCIST appliqué dans l'application PET VCAR sur Advantage Workstation ou sur le serveur AW. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité

Lors de l'utilisation d'un protocole PET VCAR PERCIST personnalisé avec plus d'une lésion cible sélectionnée pour le calcul de réponses, le logiciel peut calculer un pourcentage et/ou critère de réponse incorrect lorsque le nombre de lésions utilisées dans le calcul de réponses de l'étude précédente est différent du nombre de lésions utilisées dans le calcul de réponses de l'étude de suivi. Dans ce cas, le critère de réponses généré dans ces conditions comparera la somme des résultats cibles de l'étude précédente à la somme des résultats de l'étude de suivi, donnant un pourcentage de réponses incorrect. Cette erreur pourrait mener à une classification de critères de réponses erronée [par ex.: un patient répondant au traitement (Réaction métabolique partielle - RMP) pourrait être classifié comme ne répondant pas (Maladie métabolique stable - MMS) ou comme maladie en progression (Maladie métabolique progressive - MMP).] De mauvais classements de ce genre pourraient mener à des changements dans les traitements que suit le patient.

Instructions de sécurité

Étant donné que l'utilisation de préréglages personnalisés PET VCAR comme critères fonctionnels peut mener à un pourcentage et/ou un critère de réponses inexact, il est conseillé aux utilisateurs lorsqu'ils recourent à PERCIST pour un traitement et une évaluation de traitement de configurer l'option de ciblage des lésions sur « Highest only » (plus élevé uniquement) dans les préréglages personnalisés, ou d'utiliser le préréglage par défaut PERCIST_1.0 fourni avec le logiciel.

Si les protocoles personnalisés et spécifiques du site sont utilisés, veuillez consulter les instructions ci-dessous :

1. Déterminez si vos protocoles personnalisés et spécifiques de site utilisent plus d'une lésion cible en lançant PET VCAR puis en ouvrant le tableau de résumé et en sélectionnant l'icône de configuration pour atteindre le panneau de critères fonctionnels (voir Figure 1). Examinez l'option de calcul de la lésion cible dans le panneau de configuration qui apparaît (voir Figure 2).

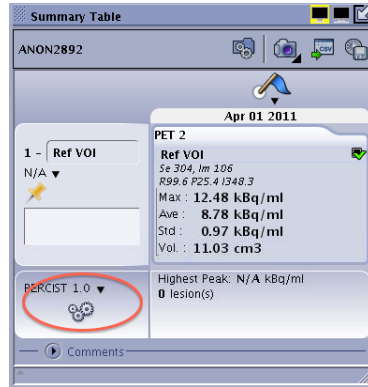


Figure 1

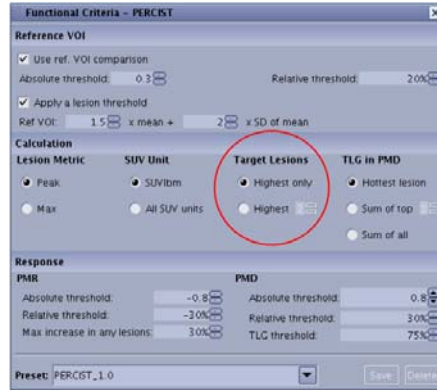


Figure 2

- Si plus d'une lésion cible est sélectionnée avec le pré-réglage de critères fonctionnels par défaut (voir Figure 3), configurez le calcul de lésions cibles sur « Highest only » (le(la) plus élevée) uniquement). Vous pouvez également utiliser le pré-réglage de critères fonctionnels par défaut PERCIST_1.0 configuré sur « Highest only » (le(la) plus élevée) uniquement) par défaut (voir Figure 4).

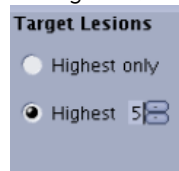


Figure 3 - NON RECOMMANDÉ



Figure 4 – RECOMMANDÉ

Une analyse rétrospective est à prendre en compte dans les cas où la réponse d'évaluation a été interprétée avec un pré-réglage personnalisé de critères fonctionnels qui avait plus d'une lésion cible configurée pour le calcul de réponses.

Produits concernés

Le logiciel d'application PET VCAR est affecté s'il est installé sur l'une des versions de Advantage Workstation ou du serveur AW suivantes :

Advantage Workstation 4.6, Volume Share 5 enhanced – vx11.11.3, vx11.11.3 ext1, ou vx11.11.3 ext2
 Serveur AW 2.0, Volume Share 5 enhanced – vx11.11.3, vx11.11.3 ext1, ou vx11.11.3 ext2

Pour identifier la version de Advantage Workstation que vous utilisez, sélectionnez les boutons « Admin » puis « Display Config. » (Afficher config). La version du serveur AW se trouvera sous l'en-tête « Environnement Configuration » (Configuration de l'environnement). Si PET VCAR est installé, le nom de l'application et le numéro de la version seront affichés dans la liste sous l'en-tête « Installed Application(s) » (Application(s) Installées).

Pour identifier la version du serveur AW que vous utilisez, lancez le serveur client AW et vérifiez la version dans le coin supérieur gauche de l'écran de connexion (Figure 5). Pour identifier si vous avez PET VCAR d'installé, lancez le bureau du serveur AW et sélectionnez l'onglet « Tools » (outils). Sélectionnez « Utilities » (Utilités), puis « Service tools » (Outils de service). Après avoir saisi un nom d'utilisateur et un mot de passe, sélectionnez « Administrative » (Administratif), puis « Configuration », et « Floating License » (Licence flottante). Si PET VCAR est installé, le nom de l'application sera dans la liste « Licenses On Server » (Licences Serveurs).



Figure 5

Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes concernés. Un représentant de maintenance GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Contact Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25.

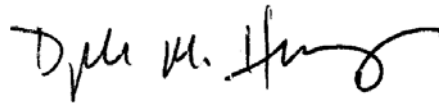
GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare