
Avis urgent de sécurité sur le terrain

CADstream

2016-023/024

Action corrective de sécurité sur le terrain

Date :

À l'attention de : responsable du service de radiologie

Détails sur les dispositifs concernés :

Versions de CADstream antérieures à la 5.2.6. Ces versions ont été expédiées par Confirma, Inc., avant mars 2008. REMARQUE : les versions 5.2.6 et **ultérieures** de CADstream ne sont pas concernées par ce rappel.

Description du problème :

Le présent avis a été publié en raison d'une modification nécessaire du seuil de différence de CADstream lorsque CADstream est utilisé conjointement avec la fonctionnalité d'amélioration de l'uniformité des antennes en réseau phasé (PURE) de GE pour l'imagerie RM dynamique, et d'un manque de notification lorsque CADstream détecte que le filtre PURE a été utilisé.

La fonctionnalité PURE de GE Healthcare est conçue pour minimiser les variations de l'intensité des antennes par le biais d'un processus d'étalonnage et peut affecter les valeurs d'intensité du signal des images auxquelles elle est appliquée. Pour une série dynamique, l'analyse cinétique de CADstream repose sur l'utilisation d'un protocole d'acquisition d'images cohérent pour chacune des séries de la série dynamique. Si la fonctionnalité PURE est appliquée aux différentes phases, elle risque de modifier les valeurs d'intensité du signal des différentes séries, ce qui influe sur la cinétique. Lorsque CADstream est utilisé conjointement avec PURE pour l'imagerie RM dynamique, il est nécessaire de modifier les préférences d'étude de CADstream.

L'utilisation de ce produit comme décrit ci-dessus peut entraîner une modification de la quantité de couleurs dans la superposition AngioMap CADstream. L'utilisation de protocoles d'analyse et/ou de produits de contraste non compatibles avec les paramètres du multiplicateur du filtre d'arrière-plan peut produire une superposition AngioMap non optimale. Cela peut retarder l'établissement du diagnostic ou le traitement, voire entraîner un diagnostic erroné du patient.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

- Veuillez noter la solution de contournement suivante :

Aucune modification du protocole des séries (pré et post) dynamiques mammaires ayant un impact sur le rapport signal/bruit, y compris l'utilisation de PURE, ne doit être implémentée sans la mise à jour des préférences d'étude par défaut de CADstream. Vérifiez les paramètres du système IRM et/ou assurez-vous que les préférences d'étude par défaut de CADstream n'ont pas été modifiées de façon incorrecte depuis leur configuration initiale.

- Autres recommandations :

1. Appliquez la fonctionnalité PURE uniformément à l'ensemble de la série dynamique. Cela se fait généralement en réalisant une « analyse par lots » ou une analyse multiphase de l'ensemble de la série dynamique avec les mêmes paramètres incluant la série pré-contraste,

OU

2. Désactivez la fonctionnalité PURE pour les séries dynamiques.

REMARQUE : la cinétique du produit de contraste n'est pas affectée par les images analysées avec PURE ; toutefois, lors d'une analyse cinétique, le protocole d'acquisition d'images doit rester cohérent pour chacune des séries afin de garantir une cinétique appropriée.

Conformément aux bonnes pratiques cliniques, le diagnostic doit être fondé sur plusieurs séries d'images RM, ainsi que sur les antécédents du patient et les autres études diagnostiques disponibles. Les décisions relatives au traitement du patient ne doivent pas être prises uniquement sur la base des résultats de l'analyse de CADstream.

- Merge a publié un correctif pour ce problème. Le correctif logiciel CADstream détecte quand un filtre PURE est utilisé et présente une notification à l'utilisateur final.

VOUS DEVEZ OBLIGATOIREMENT RÉPONDRE À CETTE NOTIFICATION

Veuillez répondre à l'aide du formulaire joint et de l'enveloppe-réponse.

Vous devez nous faire parvenir votre réponse au plus tard le **DATE**.

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain : (le cas échéant)

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (le cas échéant)

Veuillez transmettre le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)

Veuillez maintenir la sensibilisation autour du présent avis et de l'action qui en découle pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective. (le cas échéant)

Personne de référence à contacter :

Si vous avez d'autres questions, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse recall@merge.com.

La personne soussignée confirme que le présent avis a été communiqué à l'organisme de réglementation compétent.

Mike Diedrick
Vice-président Qualité et Affaires réglementaires

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Re : filtre GE Pure CADstream

Rappel n° 2016-023/024

VOUS DEVEZ OBLIGATOIREMENT RÉPONDRE À CETTE NOTIFICATION

Aucune modification du protocole des séries (pré et post) dynamiques mammaires ayant un impact sur le rapport signal/bruit, y compris l'utilisation de PURE, ne doit être implémentée sans la mise à jour des préférences d'étude par défaut de CADstream. Vérifiez les paramètres du système IRM et/ou assurez-vous que les préférences d'étude par défaut de CADstream n'ont pas été modifiées de façon incorrecte depuis leur configuration initiale.

Autres recommandations :

1. Appliquez la fonctionnalité PURE uniformément à l'ensemble de la série dynamique. Cela se fait généralement en réalisant une « analyse par lots » ou une analyse multiphase de l'ensemble de la série dynamique avec les mêmes paramètres incluant la série pré-contraste,

OU

2. Désactivez la fonctionnalité PURE pour les séries dynamiques.

Veillez nous faire parvenir votre réponse au plus tard le **DATE**.

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la présente lettre | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| 2. Avez-vous déjà reçu CADstream ? (Si non, veuillez signer et renvoyer le formulaire) | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| 3. Utilisez-vous CADstream dans votre établissement ? (Si non, veuillez signer et renvoyer le formulaire) | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Si oui, veuillez indiquer la ou les versions : _____ | | |
| 4. Comprenez-vous la solution de contournement ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Si non, veuillez préciser pourquoi : _____ | | |
| 5. Souhaitez-vous accepter le correctif ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Si non (refus du correctif), veuillez préciser pourquoi : _____ | | |
| 6. Vous a-t-on signalé une blessure ou une maladie en rapport avec ce problème ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| Si oui, veuillez expliquer : _____ | | |

Représentant de l'entreprise :

Prénom

Nom

Nom de l'organisation

Adresse e-mail

Numéro de téléphone

Signature

Date