

21 Janvier 2015

URGENT: Modification Dispositif Médical (Avis de sécurité sur le terrain)
Aquarius iNtuition Viewer, Module Findings Workflow, RECIST 1.1 Criteria

Cher Client,

Le but de cette lettre est de vous fournir des informations et de faire la demande d'un rehaussement immédiat de votre version d'iNtuition. Les versions affectées sont les suivantes : 4.4.11.82.6784, 4.4.11.116.7134, 4.4.11.144.7589 et sont disponibles depuis le 26 mars 2014.

TeraRecon a identifié une anomalie liée à l'évaluation des lésions cibles (RECIST 1.1) au sein du module « *Finding Workflow* » du viewer Aquarius iNtuition (AQi Viewer). Cette fonction est une aide pour l'évaluation des lésions dans le suivi oncologique pour des régions d'intérêts et fournit des critères quantitatifs tels que l'évaluation en centimètre, en pourcentage ou en catégorisant l'évolution des lésions en fonction des recommandations RECIST 1.1: SD (*stable disease*), PD (*progressive disease*), CR (*complete response*) and PR (*partial response*). Dans certains cas, les données de l'évaluation de la lésion donnée, fournis par ce logiciel, est inexacte; cependant **le calcul de la mesure totale (centimètres) et le pourcentage de changement et sont exacts.**

Figure 1: iNtuition Viewer, Module *Findings Workflow*, RECIST 1.1 fonction



Pour utiliser l'évaluation de la réponse via l'utilisation du critère RECIST 1.1, une combinaison d'informations est nécessaire sur les lésions cibles et lésions non-cibles. Le logiciel iNtuition ne fournit pas une évaluation RECIST complète de la pathologie examinée et n'est qu'un indicateur mesurable fourni lors d'une revue de cas dans l'optique d'un suivi oncologique. Le logiciel iNtuition est limité à fournir des informations sur les lésions cibles basées sur les régions d'intérêts sélectionnées par l'utilisateur. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider les théories et les décisions de traitement avant de les utiliser dans un cadre de routine clinique.



Les employés TeraRecon ont identifiés cette anomalie, et il n'y a aucun rapport d'évènement indésirable lié à cette dernière. TeraRecon a évalué que si la combinaison de facteurs très peu probable se produisait, cela pourrait conduire l'utilisateur à passer plus de temps pour valider les informations liées à la gestion de la santé des patients.

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE

Si vous n'avez pas les versions de logiciels énumérés ci-dessus, vous n'êtes pas visés par cet avis et aucune action supplémentaire est requise, sinon:

(1) Prévenir tous les utilisateurs de ce communiqué. Si vous utilisez ce produit, arrêtez immédiatement la distribution de ces versions de logiciels. Vous devez informer vos clients en utilisant cette lettre.

(2) Si vous avez l'une des versions de logiciels affectés, arrêtez immédiatement d'utiliser les données du critère RECIIST 1.1 (SD, PD, CR, PR). Vous pouvez continuer à utiliser le calcul de la mesure (centimètres) et le pourcentage de changement, compte tenu du fait que ces mesures restent précises et exactes.

(3) Cette anomalie a été résolue dans les versions ultérieures. Veuillez contacter le support client pour un rehaussement de votre version pour la version 4.4.11 patch 4a (4.4.11164.7713) qui est actuellement disponible ou 4.4.11 patch 5, prochainement disponible en Février 2015.

Service à la clientèle:

Email: support@terarecon.com

Tel International: +1 617.424.9205

Tel US: 1.877.996.0100

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Emily Nurthen".

Emily Nurthen

Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs

TeraRecon, Inc.

4000 East 3rd Avenue, Suite 200

Foster City, CA 94404

USA