



**AVVISO URGENTE
PER LA SICUREZZA NEL SITO**

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 80154

5 giugno 2013

A: Amministratori ospedalieri
Responsabili Radiologia
Responsabili imaging PET (Tomografia a emissione di positroni)
Responsabili clinici dei rischi

RIF: **L'applicazione del software PET VCAR sulla Advantage Workstation o sul Server AW può causare imprecisioni nel calcolo dei criteri di risposta durante l'uso di un criterio funzionale PERCIST personalizzato predefinito per una valutazione di follow-up con più di una lesione target.**

GE Healthcare è recentemente venuta a conoscenza di un potenziale problema per la salute causato dal calcolo automatico dei criteri di risposta PERCIST utilizzati nell'applicazione PET VCAR su Advantage Workstation o su AW Server. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

**Problema
di sicurezza**

Nell'utilizzo di un protocollo PET VCAR PERCIST personalizzato con più di una lesione target selezionata per il calcolo della risposta, il software può calcolare una percentuale e/o criteri di risposta errati laddove il numero delle lesioni utilizzato per il calcolo della risposta in uno studio precedente sia diverso dal numero di lesioni utilizzate per il calcolo della risposta nello studio di follow-up. In tal caso, i criteri di risposta generati in questa condizione effettueranno un confronto tra la somma dei rilevamenti target dello studio precedente e quella dei rilevamenti dello studio di follow-up, generando una percentuale di risposta errata. Questo errore può determinare un'errata categorizzazione dei criteri di risposta [ad es., un paziente che sta rispondendo bene a un trattamento (Risposta metabolica parziale - PMR) può essere identificato come non rispondente (Sindrome metabolica stabile - SMD) o in fase progressiva (Sindrome metabolica progressiva - PMD)]. Un'errata categorizzazione di questo tipo può determinare delle variazioni del trattamento a cui viene sottoposto il paziente.

**Istruzioni per
la sicurezza**

Poiché l'utilizzo dei PET VCAR personalizzati predefiniti per i criteri funzionali può determinare percentuali e/o criteri di risposta imprecisi, si suggerisce agli utenti di utilizzare, durante l'uso di PERCIST per trattamenti o valutazioni terapeutiche, la selezione delle lesioni target "Solo più alta" in luogo del valore predefinito personalizzato o del valore predefinito PERCIST_1.0 fornito con il software.

Se si utilizzano protocolli personalizzati specifici della sede, consultare le seguenti istruzioni:

1. Valutare se i protocolli personalizzati specifici della propria sede utilizzano più di una lesione target utilizzando PET VCAR, aprendo la tabella riepilogativa e selezionando l'icona di configurazione del pannello dei criteri funzionali (vedere Figura 1). Rivedere la selezione dei calcoli della lesione target nel pannello di configurazione che viene visualizzato (vedere Figura 2).

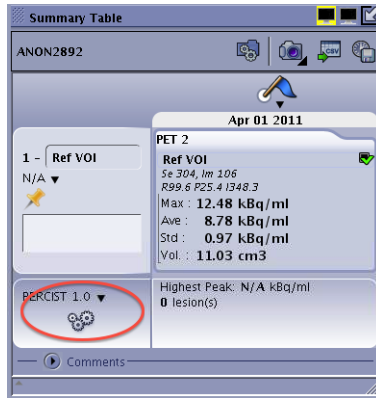


Figura 1

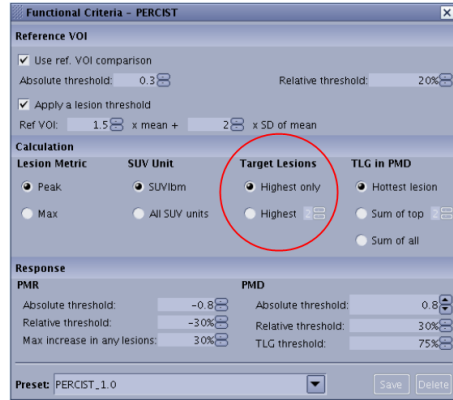


Figura 2

- Se dai criteri funzionali predefiniti viene selezionata più di una lesione target (vedere Figura 3), modificare il calcolo delle lesioni target a "Solo più alta". In alternativa, usare il criterio funzionale PERCIST_1.0 predefinito, che utilizza il valore "Solo più alta" come predefinito (vedere Figura 4).



Figura 3 - NON INDICATO



Figura 4 - PREFERITO

Un'analisi retrospettiva può essere presa in considerazione nei casi in cui la valutazione della risposta sia stata interpretata con criteri funzionali predefiniti per i quali era configurata più di una lesione target per il calcolo della risposta.

Dettagli del prodotto in questione

Il software applicativo PET VCAR è coinvolto in questo problema se installato su una delle seguenti versioni della Advantage Workstation e dell'AW Server:
 Advantage Workstation 4.6, Volume Share 5 enhanced – vx11.11.3, vx11.11.3 ext1, or vx11.11.3 ext2
 AW Server 2.0, Volume Share 5 enhanced – vx11.11.3, vx11.11.3 ext1, or vx11.11.3 ext2

Per individuare la versione della Advantage Workstation in uso, selezionare il pulsante 'Admin.' e poi quello di 'Configurazione Display'. La versione AW sarà riportata sotto la voce 'Configurazione ambiente'. Se PET VCAR è installato, il nome e il numero di versione dell'applicazione saranno visualizzati nell'elenco alla voce 'Applicazioni installate'.

Per identificare la versione di AW Server in uso, avviare il client AW Server e verificare la versione nell'angolo superiore sinistro della schermata di accesso (Figura 5). Per individuare se PET VCAR è installato, avviare il desktop AW Server e selezionare la scheda 'Strumenti'. Selezionare 'Utilità', poi 'Strumenti servizio'. Dopo aver immesso il nome utente e la password, selezionare 'Amministrativo', poi 'Configurazione', e quindi 'Licenza floating'. Se PET VCAR è installato, il nome dell'applicazione sarà presente nell'elenco 'Licenze sul server'.

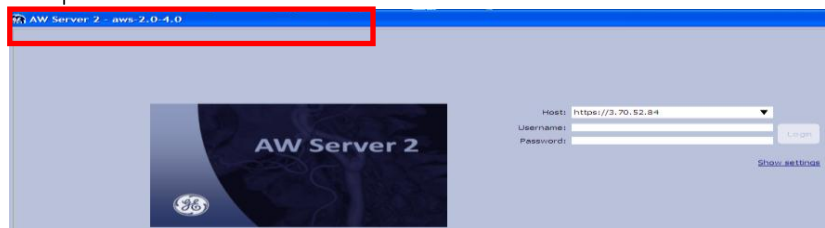


Figura 5

Correzione prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero :
Nord Ovest: T. 800827164 opz.2 - Fax 800014110
Nord Est: T. 800827166 opz. 2 - Fax 800917292
Centro + Sardegna: T. 800827168 opz. 2 - Fax 800917293
Sud: T. 800827170 opz. 2 - Fax 800917294
Svizzera: 0800 55 69 58
email: ServiceCentreMilanOffice@ge.com

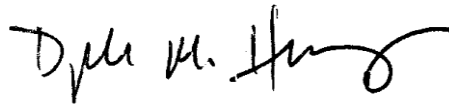
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James Dennison
Vice Presidente QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare