



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 80154

5. června 2013

Určeno: Ředitelé nemocnic
Vedoucí radiologických oddělení
Vedoucí pro zobrazovací metodu PET
Manažeři rizik

VĚC: **Softwarová aplikace PET VCAR na Advantage Workstation nebo na serveru AW může vést k nesprávnému výpočtu kritérií odezvy při použití kritérií funkce PERCIST upravených uživatelem, předem nastavených pro následná hodnocení s více než 1 cílovou lézí.**

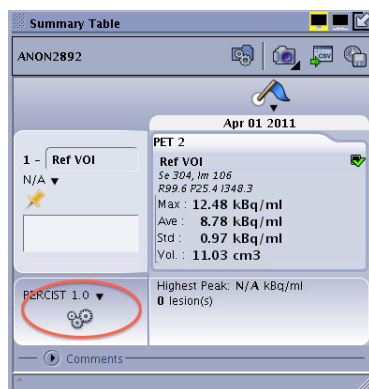
Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o možném bezpečnostním problému týkající se výpočtu kritérií automatické odezvy PERCIST, používaném v aplikaci PET VCAR na Advantage Workstation nebo na AW serveru. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Při používání protokolu PET VCAR PERCIST upraveného uživatelem s více než 1 cílovou lézí, zvolenou k výpočtu odezvy, se může stát, že software vypočítá nesprávná procenta a/nebo kritéria odezvy, čímž se počet lézí, použitých k výpočtu odezvy v předchozí studii liší od počtu lézí, použitých k výpočtu odezvy v následné studii. Pokud nastane tento případ, kritéria odezvy, generovaná za těchto podmínek, budou porovnávat součet cílových nálezů z dřívějšího se součtem nálezů následné studie, což má za následek nesprávnou procentní hodnotu odezvy. Tato chyba může vést k nesprávné kategorizaci kritérií odezvy [tzn. pacient vykazující odezvu na léčbu (parciální metabolická odezva – PMR) může být zařazen do kategorie bez odezvy (stabilní metabolická choroba – SDM) nebo progresivní (progresivní metabolická choroba – PMD).] Nesprávná kategorizace tohoto typu může vést ke změnám v postupu léčby pacienta.

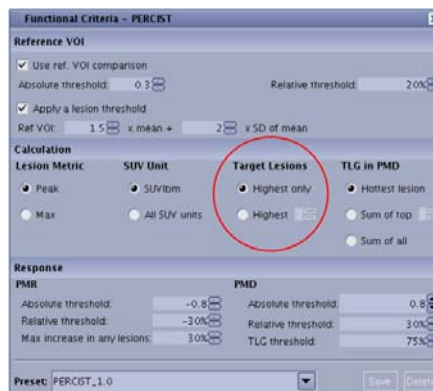
Bezpečnostní pokyny Vzhledem k tomu, že uživatelem upravené přednastavení funkčních kritérií PET VCAR může mít za následek nesprávnou odezvu v oblasti procent a/nebo kritérií, doporučujeme uživatelům při používání PERCIST k léčbě a posuzování použít volbu cílových lézí „Highest only“ (pouze nejvyšší) v rámci uživatelského přednastavení nebo použít implicitní předvolbu PERCIST_1.0 dodanou se softwarem.

Pokud se používají uživatelské protokoly specifické pro dané pracoviště, postupujte laskavě podle níže uvedených pokynů:

1. Určete, zda uživatelské protokoly specifické pro vaše pracoviště používají více než 1 cílovou lézi spuštěním PET VCAR, otevřením souhrnné tabulky a volbou ikony konfigurace pro panel funkčních kritérií (viz obrázek 1). Zkontrolujte volbu výpočtu cílové léze v konfiguračním panelu, který se zobrazí (viz obrázek 2).



Obrázek 1



Obrázek 2

2. Pokud je zvolena více než 1 cílová léze v implicitním přednastavení funkčních kritérií (viz obrázek 3), změňte výpočet cílových lézí na „Highest only“ (pouze nejvyšší). Alternativně můžete použít implicitní nastavení funkčních kritérií PERCIST_1.0, které implicitně používá volbu „Highest only“ (pouze nejvyšší) (viz obrázek 4).



Obrázek 3 – NEŽÁDOUCÍ



Obrázek 4 – PREFEROVÁNO

Je třeba zvážit možnost retrospektivní analýzy pro případy, v nichž bylo posouzení odezvy interpretováno s uživatelským přednastavením funkčních kritérií, v nichž byla k výpočtu odezvy konfigurována více než jedna cílová léze.

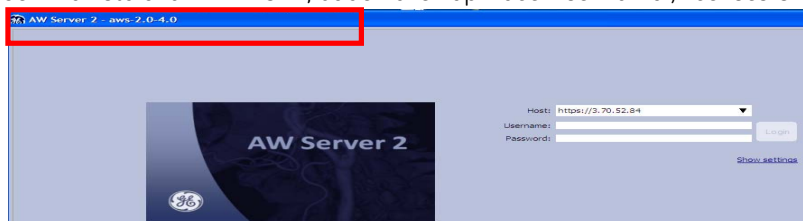
Informace o příslušném výrobku

Softwarová aplikace PET VCAR je dotčena, pokud je nainstalována na některou z následujících verzí Advantage Workstation a AW Server:

Advantage Workstation 4.6, Volume Share 5 rozšíření – vx11.11.3, vx11.11.3 ext1, nebo 11.3 ext2
AW Server 2.0, Volume Share 5 rozšíření – vx11.11.3, vx11.11.3 ext1 nebo vx11.11.3 ext2

Pro zjištění, kterou verzi Advantage Workstation používáte, zvolte tlačítko „Admin.“ a pak tlačítko „Display Configuration“ (konfigurace zobrazení). Verzi AW naleznete pod nadpisem „Environment Configuration“ (konfigurace prostředí). Je-li nainstalován PET VCAR, název aplikace a číslo verze se zobrazí pod nadpisem „Installed Application(s)“ (nainstalované aplikace).

Pro určení, kterou verzi AW serveru používáte, spusťte klienta AW Server a ověřte verzi v levém horním rohu na přihlašovací obrazovce (obrázek 5). Pro zjištění, zda máte nainstalovaný PET VCAR spusťte pracovní plochu AW Server a zvolte záložku „Tools“ (nástroje). Zvolte „Utilities“ (obslužné programy) a pak zvolte „Service tools“ (servisní nástroje). Po zadání uživatelského jména a hesla zvolte „Administrative“ (správa), pak „Configuration“ (konfigurace) a pak „Floating License“ (plovoucí licence). Je-li nainstalován PET VCAR, bude název aplikace v seznamu „Licenses On Server“ (licence na serveru).



Obrázek 5

Nápravné opatření

GE Healthcare vám provede opravu všech dotčených systémů bezplatně. Servisní technik společnosti GE Healthcare vás bude kontaktovat, aby tuto opravu domluvil.

**Kontaktní
informace**

Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

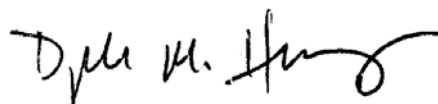
Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



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