



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 80154

5 czerwca 2013

Do: Administratorów szpitali  
Kierowników zakładów radiologii  
Kierowników pracowni PET  
Kierowników ds. zarządzania ryzykiem

**DOTYCZY:** Aplikacja PET VCAR w stacji roboczej Advantage Workstation lub w serwerze AW Server może być przyczyną nieprawidłowych wyliczeń kryteriów odpowiedzi w przypadku korzystania z fabrycznej wartości kryterium funkcjonalnego PERCIST do badania kontrolnego w przypadku więcej niż jednej zmiany docelowej.

Firma GE Healthcare niedawno dowiedziała się o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa związanym z automatycznym obliczaniem kryteriów odpowiedzi PERCIST w aplikacji PET VCAR w stacji roboczej Advantage Workstation lub w serwerze AW Server. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

### Problem dotyczący bezpieczeństwa

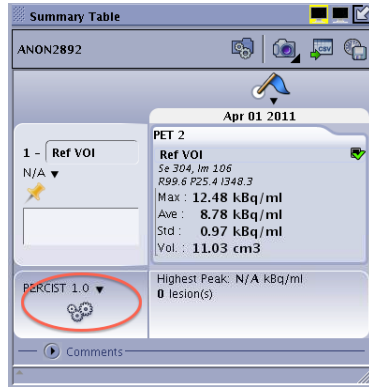
Podczas korzystania z własnego protokołu PERCIST w aplikacji PET VCAR z ponad jedną zmianą docelową wybraną do obliczania odpowiedzi, oprogramowanie może wyliczyć nieprawidłową wartość procentową odpowiedzi i (albo) kryterium, gdy liczba zmian użytych do wyliczenia odpowiedzi w poprzednim badaniu różni się od liczby zmian użytych do obliczenia odpowiedzi w badaniu kontrolnym. W takim przypadku do obliczenia kryteriów odpowiedzi zostanie porównana suma znalezionych zmian docelowych w poprzednim badaniu z sumą znalezionych zmian docelowych w badaniu kontrolnym, dając w wyniku nieprawidłową wartość procentową odpowiedzi. Błąd ten może prowadzić do nieprawidłowej klasyfikacji kryterium odpowiedzi (np. pacjent, który reaguje na terapię (częściowa odpowiedź metaboliczna – PMR) może być sklasyfikowany jako pacjent bez odpowiedzi (stabilna choroba metaboliczna – SDM) lub pacjent z progresją (progresywna choroba metaboliczna – PMD)). Nieprawidłowa klasyfikacja tego typu może prowadzić do zmian w procesie leczenia pacjenta.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

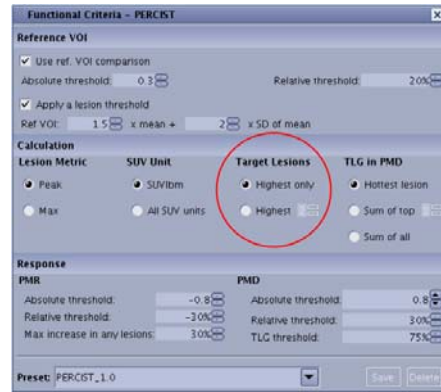
Z uwagi na to, że korzystanie z własnych ustawień kryteriów funkcjonalnych w aplikacji PET VCAR może prowadzić do uzyskania niedokładnej wartości procentowej i (albo) nieprawidłowych kryteriów, zaleca się, aby podczas stosowania kryterium PERCIST do oceny leczenia i terapii korzystać z ustawienia „Highest only” (Tylko największe wartości) opcji „Target Lesions” (zmiany docelowe), dostępnej w ustawieniach własnych lub korzystać z ustawienia domyślnego PERCIST\_1.0 dostarczonego z oprogramowaniem.

Jeżeli są stosowane własne protokoły, należy zapoznać się z instrukcjami poniżej:

1. Ustalić, czy własne protokoły korzystają z więcej niż jednej zmiany docelowej; w tym celu należy uruchomić aplikację PET VCAR, otworzyć tabelę podsumowania i kliknąć ikonę konfiguracji, aby wyświetlić panel kryteriów funkcjonalnych (rysunek 1). Na wyświetlonym panelu przejrzeć obliczenia wybranej zmiany docelowej (rysunek 2).

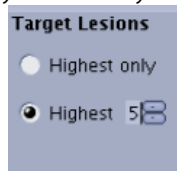


Rysunek 1



Rysunek 2

- Jeżeli w domyślnym ustawieniu kryteriów funkcjonalnych wybrano więcej niż jedną zmianę docelową (rysunek 3), należy zmienić opcję obliczania zmiany docelowej na „Highest only” (tylko największe wartości). Można też skorzystać z ustawienia domyślnego PERCIST\_1.0, w którym opcja „Highest only” (tylko największe wartości) jest wybrana domyślnie (rysunek 4).



Rysunek 3 - NIEPRAWIDŁOWO



Rysunek 4 - PRAWIDŁOWO

W przypadkach, w których wybrano ocenę odpowiedzi za pomocą własnych kryteriów funkcjonalnych, które do obliczania odpowiedzi miały zdefiniowaną ponad jedną zmianę docelową, należy rozważyć zastosowanie analizy retrospektywnej.

**Dane szczegółowe problematycznego produktu**

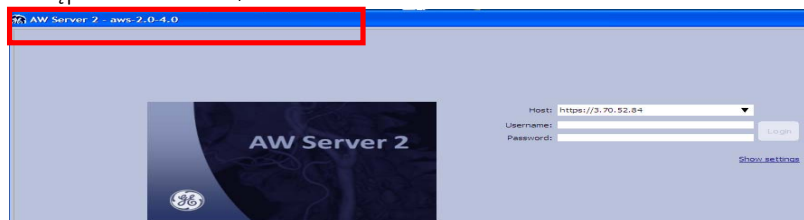
Problem dotyczy aplikacji PET VCAR zainstalowanej na jednej z następujących wersji stacji roboczych Advantage Workstation i serwera AW Server:

Advantage Workstation 4.6, Volume Share 5 wersja rozbudowana – vx11.11.3, vx11.11.3 ext1 lub vx11.11.3 ext2

AW Server 2.0, Volume Share 5 wersja rozbudowana – vx11.11.3, vx11.11.3 ext1 lub vx11.11.3 ext2

W celu ustalenia używanej wersji stacji roboczej Advantage Workstation należy nacisnąć przycisk „Admin.”, a następnie przycisk „Display Configuration” (Wyświetl konfigurację). Wersja stacji roboczej będzie wyświetlona przy nagłówku „Environment Configuration” (konfiguracja otoczenia). Jeżeli jest zainstalowana aplikacja PET VCAR, nazwa i numer wersji będą wyświetlane przy nagłówku „Installed Application(s)” (zainstalowane aplikacje).

W celu określenia używanej wersji oprogramowania serwera AW należy uruchomić klienta programu AW Server i odnaleźć numer wersji w lewym górnym rogu na ekranie logowania (rysunek 5). W celu ustalenia, czy jest zainstalowana aplikacja PET VCAR, należy uruchomić program AW Server i wybrać kartę „Tools” (Narzędzia). Następnie należy wybrać opcje „Utilities” (Narzędzie użytkowe) i „Service tools” (Narzędzia serwisowe). Po wprowadzeniu nazwy użytkownika i hasła należy wybrać kolejno opcje „Administrative” (Administracyjne), „Configuration” (Konfiguracja) i „Floating License” (Licencja ruchoma). Jeżeli jest zainstalowana aplikacja PET VCAR, jej nazwa będzie wyświetlana na liście „Licenses On Server” (Licencje dostępne w serwerze).



Rysunek 5

**Korekta dotycząca produktu**

GE Healthcare wykona bezpłatnie naprawy wszystkich wymienionych systemów. Przedstawiciel serwisu GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu dokonania ustaleń dotyczących naprawy.

**Informacje kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James Dennison  
Wiceprezes QARA  
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Dyrektor Medyczny  
GE Healthcare