

Avis de sécurité (FSN)

VEYE LUNG NODULES

L'espacement des pixels de superposition GSPS affecte les mesures de l'outil Compas du PACS

À l'attention de :

- Tout radiologue évaluant les résultats présentés par Veye Lung Nodules.

Aidence B.V.
Sarphatikade 8
1017WV Amsterdam

Personnes à contacter :

Signatures :

Mark-Jan Harte
CEO
MarkJan@aidence.com

Lizzie Barclay
Directeur médical
Lizzie@aidence.com
+31 (0) 621 367 164

Leon Doorn
Chef de la conformité
réglementaire
Leon@aidence.com
+31 (0) 611 066 421

Équipe d'assistance
Support@aidence.com

Informations sur les dispositifs affectés
1. Type(s) de dispositif
Veye Lung Nodules
2. Identifiant(s) unique(s) de dispositif(s) (UDI-DI)
B865VEYELUNGNOD0300X0 jusqu'à B865VEYELUNGNOD0308X0
3. Objectif clinique principal du ou des dispositifs
Veye Lung Nodules est conçu pour aider les médecins à examiner les scans CT (tomodensitométries) lors de la détection, de la classification, de la quantification et de l'évaluation de croissance des nodules pulmonaires solides et sub-solides à l'aide de scans à faible dose ou à dose standard réalisés sans ou après administration d'un produit de contraste avec une épaisseur de coupe axiale maximale ≤ 3 mm. Veye Lung Nodules est destiné à être utilisé comme une solution d'appui ou de confirmation pour l'examen des scans CT.
4. Version du logiciel
Veye Lung Nodules - Version 3 (y compris toutes les mises à jour mineures/correctives).
5. Dispositifs associés (page suivante)

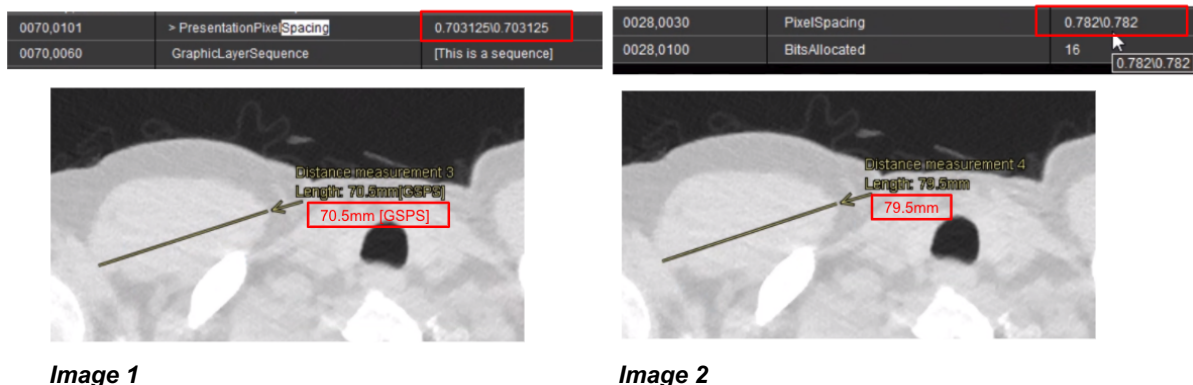
Le problème se produit uniquement lors de l'utilisation de Veye Lung Nodules avec des dispositifs PACS associés présentant le principe de conception suivant :

- a) Des compas électroniques de la visionneuse du PACS utilisent l'espacement de pixels (en-tête DICOM 0028,0030) de l'état de présentation électronique en nuance de gris (GSPS) pour mesurer une taille ;

Vous pouvez vérifier si votre visionneuse de PACS est affectée en créant une mesure de taille **sur une série traitée avant le 7 février 2022**, pendant que le GSPS est activé (et dont l'espacement de pixels diffère sensiblement de celui de la série d'images originale), et en répétant la mesure manuelle avec le GSPS désactivé : l'écart de mesure de la taille sera plus perceptible sur des mesures plus grandes.

Exemple de test dans une visionneuse de PACS (images anonymisées) :

- L'**image 1** montre le GSPS activé : l'espacement des pixels de la présentation est de 0,703125\0,703125 et la mesure manuelle est de 70,5 mm.
- L'**image 2** montre le GSPS désactivé : l'espacement des pixels est de 0,782\0,782 et la mesure manuelle est de 79,5 mm.



Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

6. Description du problème du produit

Le risque est associé à la fonction du compas dans votre visionneuse de PACS. Lors de la visualisation des résultats générés par Veye Lung Nodules pendant que la superposition GSPS est activée, dans certains cas, la réalisation de mesures de tailles manuelles à l'aide du compas électronique entraînera des valeurs erronées éloignées de la distance réelle.

Cela se produit lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies :

- 1) l'espacement des pixels de la superposition GSPS générée par Veye Lung Nodules (en-tête DICOM, espacement des pixels de la présentation 0070,01010) diffère de l'espacement des pixels de la série diagnostique originale (en-tête DICOM, espacement des pixels 0028,0030) ; ET
- 2) l'outil compas de la visionneuse de PACS utilise l'espacement des pixels d'un GSPS activé pour mesurer la taille ; ET
- 3) l'utilisateur (radiologue ou autre professionnel de santé formé à l'utilisation de VLN)

réalise des mesures de taille manuelles à l'aide du compas de la visionneuse de PACS alors que la superposition GSPS est activée, sur cette série spécifique.

Veillez noter que les mesures de taille fournies automatiquement par VLN ne sont pas affectées.

7. Danger à l'origine de la FSCA

Risque :

Le risque survient lorsqu'un utilisateur a activé la superposition GSPS et qu'il effectue une mesure manuelle de la taille avec un compas électronique. Une telle mesure de taille est erronée si l'espacement des pixels du GSPS diffère de l'espacement des pixels d'origine et est utilisé pour effectuer des mesures de taille. Lorsque le GSPS est désactivé, les mesures de la taille s'affichent correctement lors de l'utilisation du compas électronique.

Effet(s) possible(s) :

- Lorsqu'un utilisateur détecte un nodule qui ne l'a pas été par Veye Lung Nodules (faux négatif), alors que la superposition GSPS est activée, les mesures avec les outils compas du PACS peuvent être erronées ; la mesure de la taille du faux négatif sera soit trop grande, soit trop petite ;
- Lorsqu'un utilisateur mesure à nouveau un nodule détecté par Veye Lung Nodules (vrai positif) à l'aide des compas du PACS, alors que la superposition GSPS est activée, la nouvelle mesure peut surestimer ou sous-estimer la taille du nodule pulmonaire ;
- Lorsqu'un utilisateur effectue *d'autres mesures* sur la série, alors que la superposition GSPS est activée, ces mesures sont également affectées (par exemple, nodules lymphatiques, aorte, etc.) ;

L'effet potentiel de la différence de mesure de la taille pour les résultats cliniques peut être, par scan, jusqu'à 30 % plus petit ou plus grand que la taille réelle. Si les mesures sont utilisées pour déterminer le suivi clinique, la prise en charge du patient peut être impactée. Cela s'applique plus particulièrement lorsque la mesure erronée est inférieure ou supérieure aux seuils de décision clinique. Par exemple, des ganglions lymphatiques mesurant plus ou moins de 10 mm.

8. Probabilité d'apparition du problème

Probabilité (P1) - Quelle est la probabilité que cela se produise ?

Si votre PACS répond aux conditions décrites précédemment (sous la rubrique « Description du problème »), toutes les mesures effectuées avec l'outil compas du PACS pendant que la superposition GSPS de Veye Lung Nodules est activée sont affectées. L'ampleur de la variation de la mesure dépend de l'étendue de la différence entre l'espacement des pixels de la série de superposition GSPS de Veye Lung Nodules (voir ci-dessous) et de la série originale.

- Espacement fixe des pixels appliqué par Veye Lung Nodules (en-tête DICOM 0070,0101) : 0.703125\0.703125
- Espacement des pixels le plus couramment utilisé (en-tête DICOM 0028,0030) : 0,5 - 1,0

Si votre PACS ne remplit pas les conditions décrites précédemment, les mesures effectuées avec l'outil compas du PACS pendant que la superposition GSPS de Veye Lung Nodules est activée ne sont pas affectées.

Probabilité (P2) - Quelle est la probabilité que cela entraîne un préjudice pour le patient ?

Les mesures qui sont erronées en raison de l'espacement des pixels de superposition GSPS sont difficiles à percevoir par les utilisateurs, car les radiologues ne désactivent pas nécessairement le GSPS ni ne mesurent à nouveau la même distance, pas plus qu'ils ne vérifient systématiquement les en-têtes DICOM. De plus, il est important de noter que l'échelle d'étalonnage fournie dans la superposition GSPS du PACS ne constituera pas une référence correcte pour vérifier la précision des mesures effectuées avec l'outil compas.

Comme il est difficile de détecter que les mesures du compas sont potentiellement erronées, il est probable que des mesures cliniques erronées ont été obtenues avec l'outil de mesure compas du PACS, pendant que la superposition du GSPS de Veye Lung Nodules était activée.

Ce n'est que si des mesures cliniques sont inférieures ou supérieures aux valeurs de seuils cliniques qu'une mauvaise décision clinique peut être prise.

Il est important de noter que les mesures ne sont affectées que dans les séries avec la superposition GSPS. Les radiologues peuvent effectuer des mesures dans d'autres séries (par exemple, des séries de tissus mous/médiastinales) qui ne disposent pas de la superposition GSPS de VLN et ne sont donc pas affectées par le problème de Veye Lung Nodules. Aidence ignore si le problème existe également dans les dispositifs d'autres fabricants qui renvoient une série avec superposition GSPS dans le même PACS ou dans d'autres.

De plus, les radiologues peuvent choisir de désactiver la superposition GSPS chaque fois qu'ils créent des mesures manuelles, auquel cas ces mesures et les décisions cliniques ne sont pas affectées non plus.

En raison de la variation des flux de travail individuels, fournir une estimation globale de la probabilité n'est pas pertinent.

9. Risques prédits pour les patients/utilisateurs

Une différence de prise de décision clinique pourrait conduire à une prise en charge incorrecte d'un patient. Par exemple, une anomalie nécessitant un examen plus approfondi pourrait être écartée en raison d'une sous-estimation de la taille, ou un patient pourrait être orienté vers un examen diagnostique inutile en raison d'une surestimation de la taille.

Type d'action pour limiter le risque

10. Mesures que l'utilisateur doit prendre

- | | |
|---|--|
| ☐ Identifier le dispositif | ☐ Mettre le dispositif en quarantaine |
| ☐ Renvoyer le dispositif | ☐ Détruire le dispositif |
| ☐ Modification/inspection des dispositifs sur site | |
| ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients | |
| ☐ Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) | |
| x Autre | ☐ Aucune |

1. Si nous n'avons pas encore pu tester votre visionneuse de PACS, nous vous recommandons d'effectuer le test décrit à la section 5 ci-dessus (« Exemple de test de la visionneuse de PACS »).
2. Que ce problème affecte votre PACS local ou non, votre version de Veye Lung Nodules sera mise à jour. Aidence vous contactera et vous informera sur la planification et la réalisation de la mise à jour. Cela a peut-être déjà été fait.
3. Si votre PACS local a été affecté, Aidence vous contactera pour comprendre comment vous effectuez des mesures manuelles dans votre visionneuse de PACS et pour discuter des mesures supplémentaires qu'il faudra peut-être prendre.

13. Quand la mesure doit-elle être prise ?

1. **Mises à jour** : avant le 18 février 2022, tous les clients auront reçu la mise à jour de Veye Lung Nodules.
2. **Évaluation locale** : Aidence contactera chaque client affecté avant le 18 février 2022 pour discuter des éventuelles mesures à prendre.

14. Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients sont-ils recommandés ?

Aidence vous contactera pour déterminer si d'autres mesures de suivi du patient sont nécessaires.

15. La réponse du client est-elle nécessaire ?
 (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)

Non

16. Mesures prises par le fabricant*

- | | |
|---|---|
| ☐ Retrait du produit | ☐ Modification/inspection du dispositif sur site |
| x Mise à niveau logicielle | ☐ Changement d'IFU ou d'étiquetage |
| ☐ Autre | ☐ Aucune |

Un correctif logiciel a été développé et garantit que la superposition GPS générée par Veye Lung Nodules applique l'espacement des pixels de la même manière que pour la série originale. Le problème sera ainsi définitivement résolu. Le correctif a été ou sera installé dans les meilleurs délais.

En outre, nous informons les fournisseurs de PACS concernés par ce problème que nous avons découvert cette incompatibilité, afin qu'ils évaluent s'ils doivent prendre des mesures supplémentaires de leur côté.

17. Quand la mesure doit-elle être prise ?

Le 18 février 2022

18. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?

Non

19. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur final dans une lettre/fiche d'informations à leur intention ?

Sans objet

Informations générales	
20. Type de FSN	Nouveau
21. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ? *	Non
22. Si un FSN de suivi est prévu, sur quoi le conseil supplémentaire est-il censé porter :	
Aucun FSN de suivi n'est prévu.	
23. Calendrier prévu pour le FSN de suivi	Sans objet
24. Informations sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce FSN)	
a. Nom de l'entreprise	Apparaît sur le papier à en-tête.
b. Adresse	Apparaît sur le papier à en-tête.
c. Adresse du site Web	Apparaît sur le papier à en-tête.
25. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication adressée aux clients. *	
26. Liste de pièces jointes/annexes :	Aucune

Transmission de cet avis de sécurité
Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation vers lesquelles les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Selon le cas) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a des répercussions. (Selon le cas) Veuillez garder à l'esprit l'avis et l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car ces renseignements constituent un retour d'expérience important.