

OLEA MEDICAL S.A.S
93 avenue des sorbiers
ZI Athelia IV
13600 LA CIOTAT – Frankreich

SICHERHEITSRELEVANTE KORREKTIVE FELDMASSNAHME

AN:
Krankenhausverwaltung
Ansprechpartner Vigilanz
Leitung Radiologie
Direktor EDV

La Ciotat, 18. April 2019

Betrifft : VIG-OM 19/01

AW : Aktualisierung der Gebrauchsanleitung für Olea Sphere V3.0 IFU

Mit dieser Mitteilung sollen unsere Anwender auf die optimale Verwendung unserer Software Olea Sphere V3.0 aufmerksam gemacht werden.

Da die Akquisitionsart der SMS/Multibandsequenzen relativ neu ist und kein Konsens in Bezug auf den aktuellen Stand der Technik bei dieser Art der Akquisition besteht, teilt Olea Medical seinen Anwendern mit, dass die mit dieser Akquisition erzeugten Bilder mit der Software Olea Sphere V3.0 zwar geladen und visualisiert werden können, Olea Medical aber nicht empfiehlt, die Software Olea Sphere V3.0 zur Ableitung quantitativer Parameter (z. B. ADC) zu verwenden, geschweige denn, diese quantitativen Parameter dann zur Identifikation und Beschreibung von Abweichungen oder zur Einschätzung von interessierenden Volumina zu verwenden.

Folge

Die Akquisitionsart der SMS/Multibandsequenzen könnte potenziell zu Fehlern bei der Einschätzung quantitativer Parameter wie ADC führen. Dies könnte die Interpretation dieser Parameter potenziell beeinträchtigen.

In Bezug auf die Einschätzung quantitativer Parameter wurden keine Zwischenfälle gemeldet.

Umsetzung der korrekiven Maßnahme durch Olea Medical:

Olea Medical stellt Ihnen das aktualisierte Benutzerhandbuch mit Informationen zur Akquisition der SMS/Multibandsequenzen zur Verfügung:

- Warnhinweise für die Module **Diffusionsgewichtete Bildgebung (DWI)** und **Analyse**

- Hinweis für die Module **Diffusions-Tensor-Bildgebung (DTI)** und **Intra-Voxel Incoherent Motion (IVIM)**

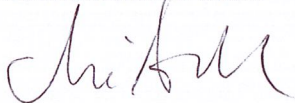
Bitte führen Sie folgende Schritte aus:

- Senden Sie uns den Antwortschein unten bitte ausgefüllt (per Post oder E-Mail) an die folgenden Empfänger zurück:
 - Oana de Clock-Mitulescu, OLEA MEDICAL S.A.S; 93 avenue des Sorbiers ; ZI Athelia IV ; 13600 LA CIOTAT – Frankreich
 - oana.declock-mitulescu@olea-medical.com
- Bei Erhalt des Benutzerhandbuchs lesen Sie bitte die aktualisierten Abschnitte der Gebrauchsanleitung zu den oben genannten Modulen aufmerksam durch
- Bitte geben Sie diese Informationen an die Gesundheitsfachkräfte in Ihrer Einrichtung weiter, die die Software Olea Sphere V3.0 anwenden.
- Bewahren Sie diese Mitteilung bitte in Ihren Unterlagen auf, da Olea Medical die zuständigen Behörden benachrichtigt hat

Auch in Zukunft halten wir unverändert an der kontinuierlichen Verbesserung unserer Produkte und Dienstleistungen fest, um Ihnen eine sichere und effektive Versorgung Ihrer Patienten zu ermöglichen.

Bei Fragen können Sie sich jederzeit gerne an Olea Medical wenden.

Mit freundlichen Grüßen



Oana DE CLOCK-MITULESCU
Ansprechpartnerin Vigilanz
Direktorin Quality & Regulatory Affairs

Antwortschein

Name des Empfängers der E-Mail:

Name der Person, die das Benutzerhandbuch zugeschickt bekommen soll:

E-Mail-Adresse der Person, an die das Benutzerhandbuch geschickt werden soll:

Datum:

Unterschrift: