

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

### **ACTION CORRECTIVE DE SECURITE**

**Destinataires :**

Administrateur de l'établissement  
Correspondant Matériovigilance  
Directeur / Chef du service Radiologie  
Directeur du service des technologies de  
l'information

La Ciotat, le 18 avril 2019

**Référence** : VIG-OM 19/01

**Objet** : Mise à jour du manuel utilisateur d'Olea Sphere V3.0

Cette notification a pour but d'avertir nos utilisateurs sur le fonctionnement optimal de notre produit Olea Sphere V3.0. Compte tenu de la relative nouveauté des techniques d'acquisition de type SMS/multi-band et du manque de consensus dans l'état de l'art actuel à leur sujet, Olea Medical attire l'attention de ses utilisateurs sur le fait que les images issues de ce type d'acquisition peuvent être chargées et visualisées avec le logiciel Olea Sphere V3.0 mais qu'Olea Medical déconseille d'utiliser le logiciel Olea Sphere V3.0 pour en dériver des paramètres quantitatifs (ex. ADC) et a fortiori utiliser ces paramètres quantitatifs pour identifier et délimiter des anomalies.

**Conséquence** :

Le mode d'acquisition SMS/multi-band pourrait potentiellement entraîner des erreurs dans l'estimation de paramètres quantitatifs comme l'ADC, ce qui pourrait potentiellement impacter l'interprétation de ces paramètres.

Aucun incident n'a été déclaré concernant l'estimation de paramètres quantitatifs.

**Action corrective mise en place par Olea Medical** :

Olea Medical vous remettra le manuel utilisateur mis à jour intégrant à ce sujet :

- Des avertissement dans les modules **Module Diffusion Weighted Imaging (DWI) et Analysis**
- Des nota –Bene dans les modules **Diffusion Tensor Imaging (DTI) et IntraVoxel Incoherent Motion (IVIM)**

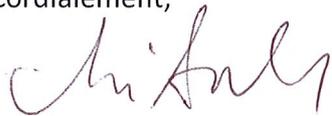
Nous vous remercions par avance d'effectuer les actions suivantes :

- De nous communiquer par retour le bordereau ci-dessous complété (courrier ou e-mail) aux adresses suivantes :
  - Oana de Clock-Mitulescu, OLEA MEDICAL S.A.S; 93 avenue des Sorbiers ; ZI Athelia IV ; 13600 LA CIOTAT – France
  - [oana.declock-mitulescu@olea-medical.com](mailto:oana.declock-mitulescu@olea-medical.com)
- A réception du manuel utilisateur de lire avec attention les paragraphes mise à jour de la notice d'utilisation concernant les modules cités ci-dessus
- De partager cette information avec les professionnels de la santé de votre établissement qui utilisent le logiciel Olea Sphere V3.0.
- De conserver une copie de cette notification dans vos dossiers. Olea Medical a notifié les Autorités Compétentes concernées de cette action.

Nous demeurons engagés dans l'amélioration continue de nos produits et services pour vous permettre de prendre en charge vos patients de manière sûre et efficace.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Olea Medical

Cordialement,



**Oana DE CLOCK-MITULESCU**

Correspondant matériovigilance

Directrice Qualité et Affaires Réglementaires

## Bordereau de réponse

Nom de la personne ayant réceptionné le courrier :

Nom de la personne à qui adresser le manuel utilisateur :

Adresse e-mail de la personne à qui adresser le manuel utilisateur :

Date :

Signature :