

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

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

A:
Amministratore di Ospedale
Contatto Responsabile per la Sorveglianza
Capo del Dipartimento di Radiologia
Direttore del Dipartimento di TI

La Ciotat, lì 18 aprile 2019

Riferimento: VIG-OM 19/01

RI: Aggiornamento di Olea Sphere V3.0 IFU

Questa notifica serve ad avvisare i nostri utenti per quanto riguarda l'uso ideale del nostro software Olea Sphere V3.0.

Considerando la relativa novità del tipo di acquisizione di SMS / multibanda e la mancanza di consenso nello stato attuale della tecnica riguardo a questo tipo di acquisizione, Olea Medical informa i propri utenti che le immagini prodotte con questo tipo di acquisizione possono essere caricate e visualizzate attraverso il software Olea Sphere V3.0, ma Olea Medical sconsiglia l'uso del software Olea Sphere V3.0 per ricavare parametri quantitativi (ad esempio, ADC), tanto meno usare questi parametri quantitativi per identificare, delineare anomalie e stimare i volumi di interesse .

Conseguenza

Il tipo di acquisizione SMS / multibanda potrebbe portare a potenziali errori nella stima di parametri quantitativi come ADC; questo potrebbe potenzialmente influenzare l'interpretazione di questi parametri.

Nessun incidente è stato riportato per quanto riguarda la stima dei parametri quantitativi.

Azione correttiva implementata da Olea Medical:

Olea Medical offre ai suoi utenti una guida utente aggiornata contenente informazioni sull'acquisizione SMS/multibanda:

- Avviso per moduli **Immagine Ponderate per Diffusione (DWI) e Analisi**
- Nota per i moduli Immagini del **Tensore di Diffusione (DTI) e Movimento Incoerente IntraVoxel (IVIM)**

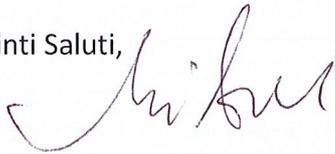
Ti ringraziamo anticipatamente per svolgere le seguenti azioni:

- Comunicare con noi inviando la scheda di risposta sotto compilata (via posta o email) ai seguenti indirizzi:
 - Oana de Clock-Mitulescu, OLEA MEDICAL S.A.S; 93 avenue des Sorbiers ; ZI Athelia IV ; 13600 LA CIOTAT – Francia
 - oana.declock-mitulescu@olea-medical.com
- Quando si riceve il manuale dell'utente, leggere attentamente le sezioni aggiornate IFU per quanto riguarda i moduli sopra menzionati.
- Dividere queste informazioni con i professionisti sanitari della tua istituzione che sono utenti del software Olea Sphere V3.0
- Mantenere questa notifica nei tuoi archivi, poiché Olea medical ha notificato le Autorità Competenti coinvolte

Continuiamo il nostro impegno per il miglioramento continuo dei nostri prodotti e servizi per consentirti di prenderti cura dei tuoi pazienti in modo sicuro ed efficace.

Non esitare a contattare Olea Medical se hai qualche domanda.

Distinti Saluti,



Oana DE CLOCK-MITULESCU

Contatto Responsabile per la Sorveglianza
Direttore Affari Regolatori e Qualità

Scheda di risposta

Nome della persona che ha ricevuto la posta:

Nome della persona a cui deve essere inviato il manuale dell'utente:

Indirizzo email della persona a cui deve essere inviato il manuale dell'utente:

Data:

Firma: