

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

### **VARNOSTNI POPRAVNI UKREP**

**ZA :**  
upravitelj bolnišnice  
oseba za stike za vigilanco  
vodja radiološkega oddelka  
direktor IT-oddelka

La Ciotat, 18. april 2019

**Referenca** : VIG-OM 19/01

**Predmet** : posodobitev navodil za uporabo Olea Sphere V3.0

To obvestilo je namenjeno našim uporabnikom glede optimalne uporabe programske opreme Olea Sphere V3.0.

Glede na relativno novost SMS/večpasovne vrste zajema in pomanjkanje soglasja glede trenutnega stanja razvoja te vrste zajema družba Olea Medical obvešča svoje uporabnike, da je slike, pridobljene s to vrsto zajema, mogoče naložiti in si ogledati s programsko opremo Olea Sphere V3.0, vendar družba Olea Medical ne priporoča uporabe programske opreme Olea Sphere V3.0 za izpeljavo kvantitativnih parametrov (npr. ADC) kot tudi ne za uporabo teh kvantitativnih parametrov za identifikacijo ter razlikovanje med abnormalnostmi in ocenjevanje prostornine zanimanja.

#### *Posledica*

SMS/večpasovna vrsta zajema lahko povzroči napake pri oceni kvantitativnih parametrov, kot je ADC, kar lahko posledično vpliva na interpretacijo teh parametrov.

O incidentih, povezanih z oceno kvantitativnih parametrov, niso poročali.

#### **Popravni ukrep, ki ga je uvedla družba Olea Medical:**

Družba Olea Medical je pripravila posodobljen uporabniški priročnik, ki vsebuje informacije o SMS/večpasovnem zajemu:

- Opozorilo za modula **Difuzijsko slikanje (DWI)** in **Analiza**
- Opomba za modula **Slikanje difuzijskih tenzorjev (DTI)** in **Slikanje z intravokselnim inkoherentnim gibanjem (IVIM)**

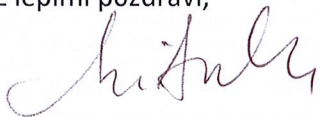
Vnaprej se vam zahvaljujemo za uvedbo naslednjih ukrepov:

- Za stik z nami s pošiljanjem izpolnjenega spodnjega obrazca (prek navadne ali elektronske pošte) na naslednja naslova:
  - Oana de Clock-Mitulescu, OLEA MEDICAL S.A.S; 93 avenue des Sorbiers ;  
ZI Athelia IV ; 13600 LA CIOTAT – Francija
  - [oana.declock-mitulescu@olea-medical.com](mailto:oana.declock-mitulescu@olea-medical.com)
- Po prejemu uporabniškega priročnika je treba prebrati posodobljene dele navodil za uporabo glede zgoraj navedenih modulov
- Za posredovanje teh informacij strokovnim uporabnikom programske opreme Olea Sphere V3.0 v vaši ustanovi
- Za shranjevanje tega obvestila v vaših evidencah, saj je družba Olea Medical obvestila zadevne pristojne organe

Nenehno si prizadevamo izboljševati naše izdelke in storitve, s katerimi vam omogočamo, da varno in učinkovito skrbite za svoje bolnike.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na družbo Olea Medical.

Z lepimi pozdravi,



**Oana DE CLOCK-MITULESCU**

Oseba za stike za vigilanco

Direktorica za kakovost in regulativne zadeve

## Obrazec za odgovor

Ime osebe, ki je prejela obvestilo:

Ime osebe, ki ji je treba poslati uporabniški priročnik:

Elektronski naslov osebe, na katero je treba nasloviti uporabniški priročnik:

Datum:

Podpis:

