

Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 21001

Za: Glavnog liječnika
Kliničkog direktora
Načelnika radiološkog odjela
Direktora IT odjela
Administradora bolnice / upravitelje rizika

Predmet: **Problem sa SUV alatom u softveru MIM 7.2.0 - 7.2.6**

Sigurnosna pitanja

MIM Software, tvrtka grupe GE HealthCare, postala je svjesna problema s alatom Standardized Uptake Value (SUV) u verzijama softvera MIM od 7.2.0 do 7.2.6. Možda ste pristupali tim verzijama putem lokalne instalacije ili putem softvera MIM Anyware 1.1.

U situacijama kada se izvrši fuzija dviju slika s različitim vidnim poljima (Fields of View, FOV) mogla bi se pojaviti nepravilna, viša vrijednost Maximum SUV. To bi moglo dovesti do pogrešne procjene stanja, napretka bolesti ili odgovora na liječenje te mogućeg propisivanja neodgovarajuće terapije.

Tvrtki MIM Software nisu prijavljene ozlijede pacijenata kao posljedica navedenog problema.

Radnje koje mora poduzeti klijent/korisnik

Možete i dalje upotrebljavati svoj uređaj ako ne upotrebljavate SUV alat ili ako pri uporabi SUV alata pristupate verziji MIM softvera na koju se ne odnosi ova obavijest.

Ako upotrebljavate nezadani radni postupak te spajate PET ili SPECT slike s drugim slikama s različitim FOV-om, **nemojte uključivati vrijednost Maximum SUV u procjenu stanja, napretka bolesti ili odgovora na liječenje.**

NAPOMENA: Zadani radni procesi MIM ne spajaju slike s različitim FOV-om, a prijavljene vrijednosti Maximum SUV su točne.

Ako upotrebljavate SUV alat i niste sigurni odnosi li se ovaj problem na vas, obratite se voditelju razvoja MIM softvera na svojoj lokaciji, svojem distributeru proizvoda MIM Software ili korisničkoj podršci tvrtke MIM.

Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na adresu recall.21001@MIMsoftware.com.

Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Pojedinosti o proizvodima na koje se obavijest odnosi

Verzija	UDI
MIM Anyware 1.1	Nije primjenjivo
MIM 7.2.0	(01)00850009343192(10)L917-02(8012)7.2.0
MIM 7.2.1	(01)00850009343192(10)LB19-02(8012)7.2.1
MIM 7.2.2	(01)00850009343192(10)M127-01(8012)7.2.2

MIM 7.2.3	(01)00850009343192(10)M314-02(8012)7.2.3
MIM 7.2.4	(01)00850009343192(10)M609-00(8012)7.2.4
MIM 7.2.5	(01)00850009343192(10)M621-05(8012)7.2.5
MIM 7.2.6	(01)00850009343192(10)M825-02(8012)7.2.6

Predviđena uporaba:

MIM softver upotrebljavaju obučeni zdravstveni stručnjaci kao alat za pomoć pri procjeni upravljanja informacijama dobivenih iz digitalnih medicinskih slika, uključujući, među ostalim, CT, MR, CR, DX, MG, US, SPECT, PET i XA. MIM pruža različite alate i funkcije (kao što je navedeno u Indikacijama za uporabu), koji podržavaju prikazivanje, obradu, spajanje, izmjenu, izradu kontura i analizu medicinskih slika.

**Popravak
proizvoda**

MIM Software ispravit će sve proizvode na koje se obavijest odnosi bez ikakvih troškova za vas.

Vaš voditelj razvoja MIM softvera na lokaciji ili vaš distributer proizvoda tvrtke MIM Software javit će vam se u vezi s ispravkom.

**Podaci za
kontakt**

Ako imate pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se voditelju razvoja MIM softvera na svojoj lokaciji, svojem distributeru proizvoda MIM Software ili korisničkoj podršci tvrtke MIM.

Tvrtka GE HealthCare potvrđuje da je ova obavijest prijavljena odgovarajućoj regulativnoj agenciji.

Budite uvjereni da je održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najveći prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se putem gore navedenih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**POTVRDA OBAVIJESTI O SIGURNOSTI NA TERENU
POTREBAN ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki MIM Software grupe GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti na terenu.

Naziv ustanove: _____
Adresa: _____
Grad/Županija/Poštanski broj/Država: _____
Adresa e-pošte kupca: _____
Broj telefona kupca: _____

Odaberite jednu od dolje navedenih opcija. Nakon povratka ovog dopisa i na temelju vašeg odabira u nastavku, javit će vam se voditelj razvoja MIM softvera na vašoj lokaciji ili distributer proizvoda tvrtke MIM Software.

- Molim da mi se javi voditelj razvoja MIM softvera na lokaciji ili distributer proizvoda tvrtke MIM Software radi razgovora i nadogradnje svih verzija softvera na koje se odnosi obavijest.

Ime kontakta kupca za nadogradnju softvera: _____

Adresa kontakta kupca za nadogradnju softvera: _____

- Potvrđujem da u mojoj ustanovi nema instaliranih ili dostupnih verzija MIM softvera na koje se odnosi obavijest (7.2.0 – 7.2.6) te da ne želim da nas kontaktira voditelj razvoja MIM softvera na lokaciji ili distributer proizvoda tvrtke MIM Software radi nadogradnje.

Ime kontakta kupca-potpisnika: _____

Adresa kontakta kupca-potpisnika: _____

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o sigurnosti na terenu, te da smo obavijestili sve potencijalne korisnike, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis: _____
Ime tiskanim slovima: _____
Funkcija / naziv radnog mjesta: _____
Datum (DD/MM/GGGG): _____

Pošaljite ispunjeni obrazac skeniranjem ili fotografiranjem ispunjenog obrasca e-poštom na: recall.21001@MIMsoftware.com

