

---

## **Pilna notatka bezpieczeństwa**

**CADstream**

**2016-023/024**

**Zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa**

---

Data: 2016-09-27

Do wiadomości: Kierownik Pracowni Radiologicznej

### **Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:**

System CADstream w wersji starszej niż 5.2.6. Wersje te były dostarczane przez firmę Confirma, Inc. do marca 2008 r. UWAGA: Niniejsze wycofanie nie dotyczy systemu CADstream w wersji 5.2.6 i nowszej.

### **Opis problemu:**

Niniejsza notatka została wydana z powodu koniecznej modyfikacji progu różnicy w systemie CADstream w przypadku używania go w połączeniu z opcją Phased Array Uniformity Enhancement (PURE, Poprawa jednorodności szczyków fazowych) firmy GE lub dynamicznym obrazowaniem rezonansu magnetycznego oraz w związku z brakiem powiadomienia po wykryciu użycia filtra PURE w systemie CADstream.

Funkcję PURE firmy GE Healthcare opracowano w celu zminimalizowania wahań intensywności sygnału cewki w procesie kalibracji. Funkcja ta może wpływać na wartości intensywności sygnału w przypadku obrazów, do których zostanie zastosowana. W przypadku serii dynamicznych analiza kinetyczna w systemie CADstream opiera się na protokole akwizycji spójnych obrazów dla każdej pojedynczej serii w seriach dynamicznych. W razie zastosowania funkcji PURE w pojedynczych fazach może dojść do zmiany wartości intensywności sygnału w pojedynczej serii, co wpływa na parametry kinetyczne. W przypadku użycia systemu CADstream w połączeniu z funkcją PURE w dynamicznym obrazowaniu rezonansu magnetycznego wymagane jest wprowadzenie modyfikacji w preferencjach badania CADstream.

Używanie produktu w sposób opisany powyżej może spowodować zmianę intensywności koloru na mapie AngioMap w systemie CADstream. Stosowanie protokołów skanowania i/lub środków kontrastowych niezgodnych z ustawieniami mnożnika filtra tła może doprowadzić do uzyskania nieoptymalnej mapy AngioMap. Może to opóźnić diagnozę lub leczenie oraz skutkować błędami diagnozy.

### **Działania, które powinien podjąć użytkownik:**

- Należy pamiętać o następującej możliwości obejścia problemu:

Nie wolno wprowadzać w serii dynamicznej badań piersi (przed opracowaniem protokołu, jak i po nim) żadnych zmian, które wpływają na stosunek sygnału do szumu, co obejmuje również zastosowanie funkcji PURE, bez aktualizacji domyślnych preferencji badania CADstream. Należy sprawdzić, czy ustawienia skanera MRI i/lub domyślne preferencje badania CADstream nie zostały nieprawidłowo dostosowane względem konfiguracji początkowej.

- Inne zalecenia obejmują:

1. Zastosowanie funkcji PURE w sposób jednorodny we wszystkich seriach dynamicznych. Takie rozwiązanie można zazwyczaj zrealizować poprzez skanowanie partiami lub skanowanie wielofazowe

w całej serii dynamicznej przy tych samych ustawieniach, które uwzględniają serie sprzed podania kontrastu,

LUB

2. Wyłączenie funkcji PURE w badaniach dynamicznych.

UWAGA: Na kinetykę kontrastu nie wpływają obrazy skanowane z zastosowaniem funkcji PURE, ale podczas analizy kinetycznej protokół akwizycji obrazów musi być spójny z każdą pojedynczą serią w celu zapewnienia prawidłowej kinetyki.

Diagnoza powinna opierać się na co najmniej jednej serii obrazów RM zgodnych z dobrą praktyką kliniczną, w połączeniu z historią pacjenta i innymi dostępnymi badaniami diagnostycznymi. Decyzji dotyczących leczenia pacjenta nie należy podejmować wyłącznie w oparciu o wyniki uzyskane z analizy w systemie CADstream.

- Firma Merge udostępnia poprawkę rozwiązującą ten problem. Poprawka oprogramowania CADstream wykryje zastosowanie filtra PURE i wyświetli powiadomienie dla użytkownika końcowego.

#### **WYMAGANA JEST PAŃSTWA ODPOWIEDŹ NA NINIEJSZĄ NOTATKĘ**

Na tę notatkę należy odpowiedzieć poprzez odesłanie dołączonego formularza w zaadresowanej kopercie zwrotnej.

Prosimy o przesłanie odpowiedzi w terminie do **2016-10-16**.

#### **Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa (jeśli ma zastosowanie):**

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby (jeśli ma zastosowanie).

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ (jeśli ma zastosowanie).

Proszę przez stosowny okres zachowywać wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących (jeśli ma zastosowanie).

#### **Osoba do kontaktu:**

W razie jakichkolwiek dodatkowych pytań proszę o kontakt na adres e-mail [recall@merge.com](mailto:recall@merge.com).

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi regulacyjnemu.

---

Mike Diedrick

Wiceprezes ds. Jakości i Kwestii Prawnych

# PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO

Dotyczy: filtra Pure firmy GE w systemie CADstream

Powiadomienie nr 2016-023/024

## WYMAGANA JEST PAŃSTWA ODPOWIEDŹ NA NINIEJSZĄ NOTATKĘ

Nie wolno wprowadzać w serii dynamicznej badań piersi (przed opracowaniem protokołu, jak i po nim) żadnych zmian, które wpływają na stosunek sygnału do szumu, co obejmuje również zastosowanie funkcji PURE, bez aktualizacji domyślnych preferencji badania CADstream. Należy sprawdzić, czy ustawienia skanera MRI i/lub domyślne preferencje badania CADstream nie zostały nieprawidłowo dostosowane względem konfiguracji początkowej.

Inne zalecenia obejmują:

1. Zastosowanie funkcji PURE w sposób jednorodny we wszystkich seriach dynamicznych. Takie rozwiązanie można zazwyczaj zrealizować poprzez skanowanie partiami lub skanowanie wielofazowe w całej serii dynamicznej przy tych samych ustawieniach, które uwzględniają serie sprzed podania kontrastu,

LUB

2. Wyłączenie funkcji PURE w badaniach dynamicznych.

Proszę o odpowiedź w terminie do **2016-10-16**.

1. Znam i rozumiem instrukcje dotyczące powiadomienia zawartego w niniejszym piśmie.  Tak  Nie
2. Czy otrzymali Państwo system CADStream? (Jeśli nie, proszę o podpisanie i zwrot)  Tak  Nie
3. Czy mają Państwo system CADStream w swojej placówce? (Jeśli nie, proszę o podpisanie i zwrot)  Tak  Nie  
Jeśli tak, proszę podać wersję: \_\_\_\_\_
4. Czy rozumieją Państwo sposób obejścia problemu?  Tak  Nie  
Jeśli nie, proszę wyjaśnić, dlaczego: \_\_\_\_\_
5. Czy chcieliby Państwo wprowadzić poprawkę?  Tak  Nie  
Jeśli nie (w przypadku odmowy wprowadzenia poprawki), proszę wyjaśnić, dlaczego: \_\_\_\_\_
6. Czy zgłaszano Państwu uszkodzenia ciała lub zachorowania spowodowane używaniem tej wersji produktu?  Tak  Nie  
Jeśli tak, proszę podać szczegóły: \_\_\_\_\_

### Przedstawiciel firmy:

Imię

Nazwisko

Nazwa organizacji

Adres e-mail

Numer telefonu

Podpis

Data