

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 21001

Do: Lekarz naczelny
Dyrektor kliniczny
Główny radiolog
Dyrektor IT
Administratorzy szpitali/menedżerowie ds. ryzyka

DOTYCZY: Problem z narzędziem SUV w oprogramowaniu MIM w wersjach od 7.2.0 do 7.2.6

Kwestia bezpieczeństwa

MIM Software, spółka należąca do grupy GE HealthCare, wykryła problem z narzędziem Standardized Uptake Value (SUV) w oprogramowaniu MIM w wersjach od 7.2.0 do 7.2.6. Dostęp do tych wersji mogli Państwo uzyskać przez instalację lokalną lub za pośrednictwem MIM Anyware 1.1.

W sytuacjach łączenia dwóch obrazów o różnych polach widzenia (FOV) może dojść do wyświetlenia nieprawidłowej, zawyżonej wartości SUV, co z kolei może doprowadzić do błędnej oceny statusu choroby, jej progresji lub odpowiedzi na leczenie oraz, potencjalnie, do niewłaściwej terapii.

Firma MIM Software nie otrzymała zgłoszeń o przypadkach obrażeń u pacjentów w związku z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Można nadal korzystać z posiadanego oprogramowania, jeśli nie używają Państwo narzędzia SUV lub jeśli uzyskują Państwo dostęp do nieobjętej tym problemem wersji MIM podczas korzystania z narzędzia SUV.

W przypadku korzystania z procedury niestandardowej oraz łączenia obrazu PET lub SPECT z innym obrazem o innym FOV, **nie należy uwzględniać maksymalnej wartości SUV w ocenie statusu choroby, jej progresji lub odpowiedzi na leczenie.**

UWAGA: Domyślne procedury MIM nie łączą obrazów o różnym FOV, a podane maksymalne wartości SUV są prawidłowe.

Jeśli używają Państwo narzędzia SUV i nie mają pewności, czy ten problem Państwa dotyczy, należy skontaktować się z kierownikiem ds. rozwoju witryny MIM, dystrybutorem firmy MIM Software lub działem obsługi klienta MIM.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres recall.21001@MIMsoftware.com.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Produkt, którego dotyczy problem

Wersja	UDI
MIM Anyware 1.1	Nie dotyczy
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

Przeznaczenie:

Oprogramowanie MIM jest wykorzystywane przez przeszkolony personel medyczny jako narzędzie wspomagające ocenę i zarządzanie informacjami uzyskiwanymi z cyfrowych obrazów medycznych, w tym m.in. TK, MR, CR, DX, MG, USG, SPECT, PET i XA. Oprogramowanie MIM udostępnia wiele narzędzi i funkcji (szczegółowo opisanych we wskazaniach do stosowania), które wspomagają wyświetlanie, przetwarzanie, łączenie, modyfikowanie, konturowanie oraz analizę obrazów medycznych.

**Korekta
produktu**

Firma MIM Software bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Kierownik ds. rozwoju witryny MIM lub dystrybutor firmy MIM Software skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia sposobu wprowadzenia poprawki.

**Informacje
kontaktowe**

Jeśli mają Państwo jakiekolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące niniejszego powiadomienia, należy skontaktować się z kierownikiem ds. rozwoju witryny MIM, dystrybutorem firmy MIM Software lub działem obsługi klienta MIM.

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do MIM Software, spółki należącej do grupy GE HealthCare, niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

Nazwa placówki: _____
Adres pocztowy: _____
Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: _____
Adres e-mail klienta: _____
Numer telefonu klienta: _____

Prosimy wybrać jedną z poniższych opcji. Po odesłaniu tego pisma, na podstawie dokonanej przez Państwa wyboru, skontaktuje się z Państwem kierownik ds. rozwoju witryny MIM lub dystrybutor firmy MIM Software.

- ☐ Proszę, aby kierownik ds. rozwoju witryny MIM lub dystrybutor firmy MIM Software skontaktował się ze mną w celu rozpoczęcia kontroli i aktualizacji dowolnej wersji oprogramowania, której dotyczy problem.

Imię i nazwisko osoby do kontaktu ws. aktualizacji
po stronie klienta: _____

Adres e-mail osoby do kontaktu ws. aktualizacji
po stronie klienta: _____

- ☐ Potwierdzam, że w mojej instytucji nie są zainstalowane ani dostępne żadne wersje oprogramowania MIM (od 7.2.0 do 7.2.6), których dotyczy ten problem i nie życzę sobie, aby mój kierownik ds. rozwoju witryny MIM lub dystrybutor oprogramowania MIM kontaktował się w sprawie aktualizacji.

Imię i nazwisko osoby wyznaczonej do złożenia
podpisu po stronie klienta: _____

Adres e-mail osoby wyznaczonej do złożenia
podpisu po stronie klienta: _____

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości załączonego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____
Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____
Stanowisko/funkcja: _____
Data (DD/MM/RRRR): _____

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: recall.21001@MIMsoftware.com

