---

# Avviso di sicurezza urgente

**CADstream**
**2016-023/024**
**Azione correttiva di sicurezza**

---

Data:

All'attenzione di: Manager radiologia

**Dettagli sui dispositivi interessati:**
Versioni di CADstream precedenti alla 5.2.6. Queste versioni sono state inviate da Confirma, Inc. prima del marzo 2008. NOTA: le versioni di CADstream a partire dalla 5.2.6 e **superiori** non sono interessate da questo richiamo.

**Descrizione del problema:**
Questo avviso è stato emesso a causa di una necessaria modifica alla differenza di soglia di CADstream quando CADstream è usato congiuntamente alla funzione Phased Array Uniformity Enhancement (PURE) di GE per l'imaging RM dinamico e a causa dell'assenza di notifiche quando CADstream rileva che è stato utilizzato il filtro PURE.

La funzione PURE di GE Healthcare è progettata per ridurre al minimo l'intensità delle variazioni della bobina tramite un processo di calibrazione e può influire sui valori dell'intensità del segnale delle immagini a cui viene applicata. Per le serie dinamiche, l'analisi cinetica di CADstream si basa su un protocollo coerente di acquisizione immagine per ciascuna singola serie all'interno della serie dinamica. Se la funzione PURE viene applicata alle singole fasi, può modificare i valori dell'intensità del segnale per le singole serie, influendo in questo modo sulla cinetica. Quando CADstream viene usato congiuntamente alla funzione PURE per l'imaging RM dinamico è necessaria una modifica alle preferenze dello studio di CADstream.

L'uso di questo prodotto come sopra descritto può provocare una modifica nella quantità di colore nell'AngioMap di CADstream. L'uso di protocolli di scansione e/o mezzi di contrasto che non siano coerenti con le impostazioni di ingrandimento del filtro in background può determinare un'AngioMap non ottimale. Ciò potrebbe determinare un ritardo nella diagnosi o nel trattamento o una diagnosi scorretta per il paziente.

**Azione da intraprendere da parte dell'utente:**

- Prestare attenzione alla seguente soluzione provvisoria:

  Qualunque modifica al protocollo (pre e post) della serie Brest Dynamic che influisce sul rapporto segnale/rumore, incluso l'uso della funzione PURE, non deve essere implementata senza aggiornare le preferenze di default dei casi di CADstream. Verificare che le impostazioni dello scanner RM e/o le preferenze di default dei casi di CADstream non siano state regolate in modo scorretto dal momento della loro configurazione iniziale.

- Altre raccomandazioni includono:

1. Applicare uniformemente la funzione PURE su tutte le serie dinamiche. In genere ciò può avvenire eseguendo una scansione in batch o multi-fase dell'intera serie dinamica con le stesse impostazioni che includono le serie pre-contrasto,

OPPURE

2. Disattivare la funzione PURE per i casi dinamici.

NOTA: la cinetica del mezzo di contrasto non è influenzata dalle immagini la cui scansione è effettuata con PURE, tuttavia, durante un'analisi cinetica, il protocollo di acquisizione dell'immagine deve rimanere coerente per ciascuna singola serie al fine di garantire una cinetica corretta.

In conformità alle buone pratiche cliniche, è necessario utilizzare più di una serie di immagini RM congiuntamente all'anamnesi del paziente e altri casi diagnostici disponibili come base per la diagnosi. Tuttavia, le decisioni circa la modalità di trattamento di un paziente non devono essere prese basandosi unicamente sui risultati forniti dall'analisi di CADstream.

- Merge ha rilasciato una soluzione disponibile per questo problema. Il software di correzione CADstream rileverà quando è in uso un filtro PURE e invierà una notifica all'utente finale.

**È NECESSARIA UNA RISPOSTA ALLA PRESENTE NOTIFICA**

Si prega di rispondere utilizzando il modulo allegato e la busta con indirizzo di riconsegna.

La risposta dovrà essere inviata entro e non oltre il: **DATA**.

**Trasmissione del presente Avviso di sicurezza**: (ove adeguato)

Questo avviso dovrà essere distribuito a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di qualunque altra organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Ove adeguato)

Si prega di distribuire questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali influisce questa azione. (Ove adeguato)

Si prega di continuare a mantenere l'attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo di tempo adeguato ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva. (ove adeguato)

**Persona di riferimento da contattare.**

In caso di ulteriori domande, si prega di inviare un'e-mail all'indirizzo recall@merge.com

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia di regolazione appropriata

_____

Mike Diedrick
Vicepresidente della Qualità e delle Questioni Regolamentari

# URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

Re: CADstream Filtro Pure GE

Richiamo n. 2016-023/024

**È NECESSARIA UNA RISPOSTA ALLA PRESENTE NOTIFICA**

Qualunque modifica al protocollo (pre e post) della serie Brest Dynamic che influisce sul rapporto segnale/rumore, incluso l'uso della funzione PURE, non deve essere implementata senza aggiornare le preferenze di default dei casi di CADstream. Verificare che le impostazioni dello scanner RM e/o le preferenze di default dei casi di CADstream non siano state regolate in modo scorretto dal momento della loro configurazione iniziale.

Altre raccomandazioni includono:

1. Applicare uniformemente la funzione PURE su tutte le serie dinamiche. In genere ciò può avvenire eseguendo una scansione in batch o multi-fase dell'intera serie dinamica con le stesse impostazioni che includono le serie pre-contrasto,

OPPURE

2. Disattivare la funzione PURE per di casi dinamici.

Si prega di rispondere entro e non oltre il: **DATA.**

1. Ho letto e compreso le istruzioni di richiamo presenti in questa lettera ☐ Sì ☐ No
2. Avete mai ricevuto una spedizione di CADstream? (se no, si prega di firmare e restituire) ☐ Sì ☐ No
3. Avete CADstream presso la vostra struttura? (se no, si prega di firmare e restituire) ☐ Sì ☐ No
   Se sì, si prega di registrarne la/le versione/i: _____
4. Avete compreso la soluzione provvisoria? ☐ Sì ☐ No
   Se no, si prega di spiegare perché: _____
5. Siete interessati ad accettare la soluzione? ☐ Sì ☐ No
   Se no (rifiutate la soluzione), si prega di spiegare perché: _____
6. Avete ricevuto referti di lesioni o malattie correlati al problema di questo prodotto? ☐ Sì ☐ No
   Se sì, si prega di spiegare: _____

**Rappresentante aziendale:**

Nome | Cognome

Nome organizzazione

Indirizzo e-mail | Numero di telefono

Firma | Data