

25. března 2013

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ ZPRÁVA PRO PRACOVNÍKY V PRAXI

Aktualizace: Chyba měření v ose Z u produktu Vitrea u verze software Vitrea 6.3.2 a starší

Identifikátor FSCA: EU13VI_A

Typ opatření: Úprava prostředku; upozornění týkající se chyby měření

Toto je následné sdělení k původnímu dobrovolnému stažení, které iniciovala společnost Vital Images, Inc. dne 5. února 2013. Toto je dobrovolné opatření, které je výrazem našeho závazku poskytovat kvalitní produkty našim lékařům a pacientům.

Produkty zasažené tímto oznámením jsou aplikace Vitrea Enterprise Suite, VitreaAdvanced, VitreaCore (VitalConnect) a Vitrea fX, včetně všech verzí 6.3.2 a starších.

Poznámka: Verze 6.3.0, 6.2.3 a 6.1.6 jsou nyní ovlivněny tímto upraveným oznámením.

Společnost Vital Images rozhodla, že provede dobrovolnou korekci v praxi u výše uvedených verzí software. Společnost Vital Images identifikovala chybu týkající se měření pro obrazy, které jsou prohlíženy pomocí aplikace Vitrea.

Tato chyba se vyskytuje, pokud jsou obrazy rotovány pouze okolo osy Z. Obrazy rotované kolem osy X nebo Y nebudou ovlivněny, bez ohledu na to, zda jsou současně rotovány kolem osy Z.

Dále se tato chyba vyskytuje při rotacích s jiným než 90 stupňovým nárůstem v příčné/axiální rovině (rotace kolem osy Z), zatímco není současně rotace kolem osy x a y. Společnost Vital zjistila, že se tato úprava orientace vzácně objevuje, například při vyrovnávání sklonu hlavy nebo při skenech krku, obvykle s minimálním vlivem na měření. Za určitých podmínek však tato chyba může vést k velkým měřením délky, plochy a objemu.

Dávejte prosím pozor při kontrole měření obrazů rekonstruovaných s orientacemi, které jsou upravené takovým způsobem. Tento problém byl zjištěn při interním testování. Od zákazníků nebyly obdrženy žádné zprávy o problému.

Další postup:

1. Okamžitě informovat všechny potenciální uživatele aplikace Vitrea o informacích, které jsou obsažené v dopisu s bezpečnostní zprávou pro pracovníky v praxi.
2. Doporučuje se, aby všechna měření spojená s touto chybou byla ověřena proti výsledkům získaným pomocí jiných technologií.
3. Postupujte dle pravidel Vaší instituce a dle postupů o stažení dle FDA třídy II.
4. Pošlete, prosím, podepsaný příložený formulář o kontrole účinnosti na adresu fieldnotices@vitalimages.com nebo ho pošlete faxem na číslo +1 952-540-3717. Vaše *pracoviště musí tento formulář vyplnit a poslat i v případě, že tímto opatřením nejste nijak postiženi*. Tato informace je důležitá v zájmu zachování efektivity informování o stažení produktu, jak je vyžadováno americkým úřadem FDA.

Společnost Vital Images připravuje aktualizace této chyby pro verze 4.1, 6.0 a 6.2. V současnosti jsou k dispozici aktualizace pro verzi 6.3. Zákazníci, kteří používají verze 6.4 nebo vyšší, nejsou touto chybou postíženi.

Přímí zákazníci společnosti Vital Images a zákazníci společnosti Toshiba America Medical Systems (TAMS) budou kontaktováni zákaznickou podporou společnosti Vital Images za účelem zajištění aktualizace. Zákazníci, kteří obdrželi produkty prostřednictvím distributora, budou kontaktováni distributorem za účelem zajištění instalace aktualizace. Doporučujeme, abyste implementovali aktualizaci.

Kontaktujte společnost Vital

V případě nějakých otázek by přímí zákazníci společnosti Vital Images a zákazníci společnosti TAMS měli kontaktovat zákaznickou podporu společnosti Vital Images na telefonním čísle +1-800-208-3005 nebo emailem na adrese support@vitalimages.com. Zákazníci získaní prostřednictvím distributora by měli kontaktovat přímo tohoto distributora.

Omlouváme se za jakékoliv potíže, které tento problém způsobil. Společnost Vital vyvíjí maximální úsilí, aby Vašemu pracovišti poskytovala produkty vysoké kvality a bezpečnosti. Vážíme si Vašeho porozumění, protože přijímáme toto nápravné opatření v zájmu zajištění bezpečnosti pacienta.

Pracovník podepsaný níže jménem společnosti Vital Images potvrzuje, že toto oznámení bylo poskytnuto příslušným regulačním úřadům.

S pozdravem,



Jim Litterer
provozní viceprezident
Vital Images, Inc.

Příloha

OZNÁMENÍ O STAŽENÍ PRODUKTU

Kontrola účinnosti

VYPLŇTE A ZAŠLETE ZPĚT

Níže podepsaná osoba potvrzuje, že obdržela toto oznámení týkající se chyby měření v ose Z produktu Vitrea a porozuměla mu. Podepsaná osoba dále souhlasí, že bude o této chybě informovat uživatele.

UPRAVENÉ OZNÁMENÍ O STAŽENÍ PRODUKTU - Chyba měření v ose Z produktu Vitrea

Číslo verze softwaru Vitrea: _____

NÁZEV PRACOVISTĚ		
Místo/adresa		
Jméno tiskacím písmem		
Titul		
Kontaktní informace	Telefon	
	Email	
Podpis		

Formulář odešlete na adresu fieldnotices@vitalimages.com **nebo** faxem na telefonní číslo +1 952-540-3717.