

15. března 2013

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ ZPRÁVA PRO PRACOVNÍKY V PRAXI

Aplikace Vitrea CT Brain Perfusion 2D

Identifikátor FSCA: EU13VI_B

Typ opatření: Omezení prostředku Popis omezení prostředku pro podporované a nepodporované vyšetření perfúze mozku s širokým pokrytím

Následující informace a požadovaná opatření jsou důsledkem dobrovolného stažení vyvolaného společností Vital Images, Inc. Toto je dobrovolné opatření, které je výrazem našeho závazku poskytovat kvalitní produkty našim lékařům a pacientům.

Produkty zasažené tímto oznámením jsou aplikace Vitrea CT Brain Perfusion 2D ve verzích 6.0 a vyšších a aplikace Vitrea Enterprise Suite, Vitrea, VitreaAdvanced a Vitrea fX.

Bylo rozhodnuto o provedení opravy nedostatku v označení produktu používaném v praxi. Společnost Vital obdržela jednu zprávu o potenciálním zmatení uživatele při prohlížení perfuzních skenů mozku v aplikaci Vitrea CT Brain Perfusion 2D, pokud byl sken proveden pomocí techniky akvizice s kyvadlovým pohybem s širokým pokrytím. Zmatení uživatele může způsobovat opoždění léčby pacienta, stanovení špatné diagnózy nebo špatnou léčbu.

Aplikace Vitrea CT Brain Perfusion 2D má technická omezení, která v současnosti nepodporují všechny typy vyšetření perfúze mozku s širokým pokrytím. Všimněte si, prosím, že verze **Vitrea 5.2, Vitrea Enterprise Suite 1.3 a Vitrea fX 3.1 nebo nižší** nepodporují **žádné** vyšetření mozkové perfúze s širokým pokrytím.

Přečtěte si, prosím, níže uvedená omezení produktu pro aplikaci Vitrea CT Brain Perfusion 2D:

Aplikace Vitrea CT Brain Perfusion 2D podporuje standardní axiální skeny bez pohybu stolu pro všechny výrobce skenerů.

Aplikace Vitrea CT Brain Perfusion 2D podporuje helikální skenování s kyvadlovým pohybem pro skenery značky GE a Siemens s výjimkou skenů, které mají počet řezů vyšší než 50 nebo skenů, které jsou odeslány jako více než jedna série. Helikální skenování s kyvadlovým pohybem nebylo validováno pro žádného jiného výrobce skenerů.

Aplikace Vitrea CT Brain Perfusion 2D podporuje skenování se sekvenčním posunem pro skenery společnosti GE s výjimkou skenů, které mají počet řezů vyšší než 30 nebo skenů, které jsou odeslány jako více než jedna série. Skenování se sekvenčním posunem nebylo validováno pro žádného jiného výrobce skeneru.

Při načítání nepodporovaných údajů se širokým pokrytím do aplikace Vitrea CT Brain Perfusion 2D nemusí být mapy perfúze přesné. Mezi známé projevy patří potenciální rozdíly v perfúzi mezi horní polovinou skenu a dolní polovinou skenu.

UPOZORNĚNÍ: TOTO OZNÁMENÍ O STAŽENÍ PRODUKTU SE NETÝKÁ ŽÁDNÉHO DALŠÍHO PRODUKTU SPOLEČNOSTI VITAL.

Další postup:

1. Ověřte si aktuální verzi software Vitrea.
2. Ověřte si, zda Vaše pracoviště používá vyšetření perfúze mozku s širokým pokrytím pouze od společností GE nebo Siemens, a že je verze Vašeho software Vitrea 6.0 nebo vyšší.
 - a. V takovém případě se na Vás toto oznámení nevztahuje.
 - b. Vyplňte formulář „Kontrola účinnosti“ a zašlete ho společnosti Vital.
3. Pokud Vaše pracoviště **POUŽÍVÁ** metody kyvadlové akvizice se širokým pokrytím od jiných výrobců, než je GE nebo Siemens, jako jsou Philips Jog Mode nebo pokud je verze Vašeho software Vitrea 5.2 nebo nižší, okamžitě informujte všechny uživatele o tomto omezení produktu a přerušte odesílání údajů z vyšetření perfúze mozku se širokým pokrytím prostřednictvím aplikace Vitrea CT Brain Perfusion 2D.
 - a. Zkontrolujte výsledky předchozích vyšetření pacienta provedených pomocí aplikace Vitrea CT Brain Perfusion 2D.
 - b. **Aplikace Vitrea CT Brain Perfusion 2D bude nadále podporovat standardní axiální skeny.**
 - c. **Poznámka:** Všechny verze aplikace Vitrea CT Brain Perfusion 2D jsou potenciálně postiženy.
4. Pošlete, prosím, podepsaný přiložený 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 neposkytuje aktualizace ani změny software ve vztahu k tomuto problému. Informujte, prosím, na Vašem pracovišti o omezeních produktu, které jsou uvedeny v tomto oznámení.

Kontaktujte společnost Vital

V případě nějakých otázek by přímí zákazníci společnosti Vital Images a zákazníci společnosti Toshiba America Medical Systems (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 jiného distributora, než je TAMS, by měli kontaktovat 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.



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 omezení produktu Vitrea CT Brain Perfusion 2D pro vyšetření perfúze mozku s širokým pokrytím a porozuměla mu. Podepsaná osoba dále souhlasí, že bude o této chybě informovat uživatele.

STAŽENÍ PRODUKTU – Vitrea CT Brain Perfusion 2D

Číslo verze software Vitrea: _____

- ☐ Nepoužíváme aplikaci Vitrea CT Brain Perfusion 2D v tomto/těchto pracovišti(ích).
- ☐ Používáme aplikaci Vitrea CT Brain Perfusion 2D v tomto/těchto pracovišti(ích).

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

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