

25. marts 2013

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Opdatering: Vitrea Z-akse-målefejl for Vitrea softwareversion 6.3.2 og derunder

FSCA-identifikator: EU13VI\_A

Handlingstype: Udstyrsændring; Advarsel vedrørende målefejl

Dette er en opfølgende meddelelse til den oprindelige frivillige tilbagekaldelse, der blev iværksat af Vital Images, Inc. den 5. februar 2013. Dette er en frivillig handling, som bekræfter vores engagement i at levere kvalitetsprodukter til vores læger og patienter.

De produkter, der er berørt af denne ændrede meddelelse, er Vitrea Enterprise Suite, VitreaAdvanced, VitreaCore (VitalConnect) og Vitrea fX omfattende alle versioner, der er 6.3.2 og derunder.

**Bemærk: Version 6.3.0, 6.2.3 og 6.1.6 er nu berørt af denne ændrede meddelelse.**

Vital Images har besluttet at foretage en frivillig korrektion af ovennævnte softwareversioner. Vital Images har identificeret en fejl vedrørende målinger for billeder, der betragtes ved brug af Vitrea.

Denne fejl forekommer, når billederne kun roteres omkring Z-aksen. Billeder, der roteres omkring X-aksen eller Y-aksen, vil ikke blive berørt, hvad enten de også roteres omkring Z-aksen eller ej.

Denne fejl eksisterer desuden i rotationer i ikke-90 graders øgninger af det transverse/aksiale plan (rotation omkring Z-aksen) uden samtidig rotation omkring X-aksen eller Y-aksen. Vital har opdaget, at denne justering af orienteringen forekommer i sjældne tilfælde, for eksempel for at udligne hovedets hældning eller halsscanninger, som regel med minimal effekt på målingerne. Under visse forhold kan denne fejl imidlertid medføre store forskelle i længde-, areal- og volumenmålinger.

Man bedes udvise forsigtighed ved gennemgang af målinger af billeder, der rekonstrueres med orienteringer, der justeres på en sådan måde. Dette problem blev opdaget ved intern testning. Der er ikke modtaget kundeindberetninger af dette problem.

### Næste trin

1. Underret omgående alle brugere af Vitrea om de oplysninger, der er indeholdt i dette opdateringsbrev til den vigtige produktinformation.
2. Det anbefales, at alle målinger, der er forbundet med denne fejl, verificeres mod resultater opnået ved andre teknologier.
3. Følg jeres institutions politik og procedurer for tilbagekaldelser af FDA-klasse II.
4. Det vedlagte effektivitetskontrolskema bedes sendt til [fieldnotices@vitalimages.com](mailto:fieldnotices@vitalimages.com) eller faxet til +1 952-540-3717. *Jeres institution skal også udfylde og returnere dette skema, selvom I ikke aktuelt er berørt af denne handling.* Disse oplysninger er nødvendige for, at vi kan sikre de oplysninger om tilbagekaldelsens effektivitet, som FDA kræver.

Vital Images forbereder i øjeblikket opgraderinger for denne fejl for version 4.1, 6.0 og 6.2. Opgraderinger er for tiden tilgængelige for version 6.3. Kunder, der anvender version 6.4 eller højere, er ikke berørt af denne fejl.

Direkte kunder hos Vital Images og kunder hos Toshiba America Medical Systems (TAMS) vil blive kontaktet af Vital Images' kundeservice for at træffe aftale om opgradering. Kunder, der har modtaget produkterne gennem en distributør, vil blive kontaktet af distributøren for at træffe aftale om installering af opgraderingen. Vi anbefaler, at I implementerer opgraderingen.

### **Kontaktoplysninger til Vital**

Hvis I har spørgsmål, skal direkte kunder hos Vital Images og kunder hos TAMS kontakte Vital Images' kundeservice på +1-800-208-3005 eller pr. e-mail på [support@vitalimages.com](mailto:support@vitalimages.com); kunder hos en distributør skal kontakte den pågældende distributør direkte.

Vi beklager de eventuelle forstyrrelser, som dette problem måtte afstedkomme. Hos Vital ser vi det som vores pligt at forsyne jeres institution med sikre produkter af høj kvalitet. Vi sætter pris på jeres forståelse, idet vi foretager denne korrigerende handling for at sikre patientsikkerheden.

Undertegnede bekræfter på vegne af Vital Images, at denne meddelelse er blevet sendt til de relevante tilsynsmyndigheder.

Med venlig hilsen



Jim Litterer  
Vice President, Operations  
Vital Images, Inc.

Bilag

## PRODUKTTILBAGEKALDELSE

### Effektivitetskontrol

### BEDES UDFYLDT OG RETURNERET

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse vedrørende Vitrea Z-akse-målefejl er blevet modtaget og forstået. Undertegnede indvilliger desuden i at underrette brugerne om denne fejl.

ÆNDRET TILBAGEKALDELSE- Vitrea Z-akse-målefejl

Vitrea softwareversionsnummer: \_\_\_\_\_

INSTITUTIONENS NAVN		
Beliggenhed(er)/adresse		
Navn med blokbogstaver		
Titel		
Kontaktoplysninger	Telefon	
	E-mail	
Underskrift		

Indsend skemaet til [fieldnotices@vitalimages.com](mailto:fieldnotices@vitalimages.com) eller fax det til +1 952-540-3717.