

15. marts 2013

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

### Vitreia CT Brain Perfusion 2D

FSCA-identifikator: EU13VI\_B

**Handlingstype: Udstyrsbegrænsning; Beskrivelse af produktbegrænsninger med hensyn til understøttede og ikke-understøttede bredt dækkende hjerneperfusionsundersøgelser**

Følgende oplysninger og nødvendige handlinger skyldes en frivillig tilbagekaldelse iværksat af Vital Images, Inc. 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 meddelelse, er applikationen Vitrea CT Brain Perfusion 2D på version 6.0 og derover for Vitrea Enterprise Suite, Vitrea, VitreaAdvanced og Vitrea fX.**

Der er truffet beslutning om at gennemføre en korrigerende handling på grundlag af mangelfuld produktmærkning. Vital har modtaget en indberetning om mulig forvirring hos brugeren ved betragtning af en hjerneperfusionskanning på Vitrea CT Brain Perfusion 2D, når skanningen var udført ved anvendelse af en bredt dækkende shuttle-optagelsesteknik. Forvirring hos brugeren kan medføre forsinkelse af patientbehandlingen, fejldiagnose eller fejlbehandling.

Applikationen Vitrea CT Brain Perfusion 2D har tekniske begrænsninger, der for tiden ikke understøtter alle typer bredt dækkende hjerneperfusionsundersøgelser. Bemærk, at versionerne **Vitreia 5.2, Vitrea Enterprise Suite 1.3 og Vitrea fX 3.1 eller derunder** ikke understøtter **nogen form for** bredt dækkende hjerneperfusionsundersøgelser.

Læs venligst nedenstående produktbegrænsninger for Vitrea CT Brain Perfusion 2D:

Vitreia CT Brain Perfusion 2D understøtter standardaksialskanninger uden lejebevægelse for alle skannerproducenter.

Vitreia CT Brain Perfusion 2D understøtter shuttle-spiralskanninger fra både GE- og Siemens-skannere, undtagen skanninger med et snitniveau på over 50 eller skanninger, der sendes som mere end én serie. Shuttle-spiralskanning er ikke blevet valideret for nogen anden skannerproducent.

Vitreia CT Brain Perfusion 2D understøtter jog-shuttle-skanninger for GE-skannere, undtagen skanninger med et snitniveau på over 30 eller skanninger, der sendes som mere end én serie. Jog-shuttle er ikke blevet valideret for nogen anden skannerproducent.

Når ikke-understøttede bredt dækkende data indlæses i Vitrea CT Brain Perfusion 2D, bliver perfusionskortene muligvis ikke nøjagtige. Af kendte fænomener kan nævnes mulige perfusionsforskelle mellem skanningens øverste halvdel og skanningens nederste halvdel.

**BEMÆRK: INGEN ANDRE VITAL-PRODUKTER ER OMFATTET AF DENNE TILBAGEKALDELSE.**

## Næste trin:

1. Bekræft jeres aktuelle Vitrea-softwareversion.
2. Bekræft, om jeres institution udelukkende anvender bredt dækkende hjernepperfusionsundersøgelser fra GE eller Siemens, og at jeres Vitrea-softwareversion er 6.0 eller derover.
  - a. Hvis det er tilfældet, er I ikke berørt.
  - b. Udfyld "effektivitetskontrol"-skemaet, og send det tilbage til Vital.
3. Hvis jeres institution **ANVENDER** bredt dækkende shuttle-optagelsesmetoder fra en anden producent end GE eller Siemens, som for eksempel Philips Jog Mode, eller hvis jeres Vitrea-softwareversion er 5.2 eller derunder, skal alle brugere omgående underrettes om denne produktbegrænsning, og bredt dækkende hjernepperfusionsundersøgelsesvolumener må ikke længere sendes gennem applikationen Vitrea CT Brain Perfusion 2D.
  - a. Tidligere undersøgelser, der er gennemført i Vitrea CT Brain Perfusion 2D, bør gennemses med fokus på patientresultater.
  - b. **Vitrea CT Brain Perfusion 2D vil stadig understøtte standardaksialskanninger.**
  - c. **Bemærk:** Alle versioner af Vitrea CT Brain Perfusion 2D kan være berørt.
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 leverer ikke en softwareopgradering eller softwareændring i forbindelse med dette problem. I bedes oplyse om de produktbegrænsninger, der er omtalt i denne meddelelse, på jeres institution.

## Kontaktoplysninger til Vital

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

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.



Jim Litterer  
Vice President, Operations  
Vital Images, Inc.

Bilag

**PRODUKTTILBAGEKALDELSE**  
**Effektivitetskontrol**

**BEDES UDFYLDT OG RETURNERET**

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse vedrørende produktbegrænsninger for Vitrea CT Brain Perfusion 2D med hensyn til bredt dækkende hjerneperfusionsundersøgelser er blevet modtaget og forstået. Undertegnede indvilliger desuden i at underrette brugerne om denne fejl.

TILBAGEKALDELSE- Vitrea CT Brain Perfusion 2D

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

- Vi anvender ikke Vitrea CT Brain Perfusion 2D på denne (disse) institution(er).
- Vi anvender Vitrea CT Brain Perfusion 2D på denne (disse) institution(er).

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

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