

Le 15 mars 2013

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Vitreia CT Brain Perfusion 2D

Identifiant FSCA: EU13VI_B

Type d'action: limites relatives au logiciel; description des limites du dispositif pour les examens de perfusion cérébrale à couverture anatomique importante qui sont pris et non pris en charge.

Les informations et actions nécessaires expliquées dans ce courrier concernent une action corrective de sécurité initiée par Vital Images, Inc. dans le cadre de son engagement de fournir aux médecins et aux patients des produits de qualité.

Le logiciel concerné par cet avis est l'application Vitrea CT Brain Perfusion 2D versions 6.0 et supérieures pour Vitrea Enterprise Suite, Vitrea, VitreaAdvanced et Vitrea fX.

Cette action corrective a été décidée en raison d'un problème d'étiquetage du produit qui, par exemple, ne limite pas les examens de perfusion cérébrale à couverture anatomique importante aux scanners autres que ceux de GE ou Siemens.

Pour cette raison, une confusion potentielle d'analyse a été signalée par un utilisateur à Vital Images lorsque celui-ci a visualisé une tomographie de perfusion cérébrale sur Vitrea CT Brain Perfusion 2D réalisée grâce à une technique d'acquisition aller/retour à couverture anatomique importante. Cette confusion peut entraîner un retard de traitement du patient, un mauvais diagnostic voire une erreur de traitement.

L'application Vitrea CT Brain Perfusion 2D comporte des limites techniques qui ne permettent pas de prendre en charge actuellement tous les types d'examens de perfusion cérébrale à couverture anatomique importante. Veuillez noter que les versions **Vitreia 5.2, Vitrea Enterprise Suite 1.3, Vitrea fX 3.1 ou inférieures** ne prennent en charge **aucun** examen de perfusion cérébrale à couverture anatomique importante.

Veuillez prendre connaissance des limites de Vitrea CT Brain Perfusion 2D ci-dessous:

Vitreia CT Brain Perfusion 2D prend en charge les tomographies axiales standard sans mouvement de la table pour tous les fabricants de scanners.

Vitreia CT Brain Perfusion 2D prend en charge les tomographies hélicoïdales aller/retour pour les scanners GE et Siemens, à l'exception des tomographies dont les niveaux de coupe sont supérieurs à 50 et des tomographies envoyées en plusieurs séries. La technique hélicoïdale aller/retour n'a été validée pour aucun autre fabricant de scanners.

Vitreia CT Brain Perfusion 2D prend en charge les tomographies par avance continue aller/retour pour les scanners GE, à l'exception des tomographies dont les niveaux de coupe sont supérieurs à 30 et des tomographies envoyées en plusieurs séries. La technique par avance continue aller/retour n'a été validée pour aucun autre fabricant de scanners.

Lorsque des données de couverture anatomique importante incompatibles sont chargées dans Vitrea CT Brain Perfusion 2D, il se peut que les cartes de perfusion ne soient pas exactes. Parmi les problèmes dont nous avons connaissance, des différences de perfusion peuvent apparaître entre la moitié supérieure et la moitié inférieure de la tomographie.

VEUILLEZ NOTER QUE: AUCUN AUTRE PRODUIT DE "VITAL IMAGES" N'EST CONCERNÉ PAR CE RAPPEL.

Procédure à suivre:

1. Vérifiez la version de votre logiciel actuel Vitrea.
2. Vérifiez si votre établissement a recours à des examens de perfusion cérébrale à couverture anatomique importante à l'aide de dispositifs GE ou Siemens uniquement et si la version de votre logiciel Vitrea est 6.0 ou supérieure.
 - a. Si c'est le cas, vous n'êtes pas concerné(e).
 - b. Complétez le formulaire « Contrôle d'efficacité » et retournez-le à Vital.
3. Si votre établissement **UTILISE** des méthodes d'acquisition aller/retour à couverture anatomique importante d'un fabricant autre que GE ou Siemens, comme le mode Jog (avance continue) de Philips, ou si la version de votre logiciel Vitrea est 5.2 ou antérieure, informez immédiatement tous les utilisateurs de ce produit et cessez de lancer des examens de perfusion cérébrale à couverture anatomique importante via l'application Vitrea CT Brain Perfusion 2D.
 - a. Les résultats des patients dont l'examen a été réalisé précédemment avec Vitrea CT Brain Perfusion 2D doivent être contrôlés.
 - b. **Vitrea CT Brain Perfusion 2D continuera de prendre en charge les tomographies axiales.**
 - c. **Remarque:** Toutes les versions de Vitrea CT Brain Perfusion 2D sont potentiellement concernées.
4. Veuillez envoyer le formulaire « Contrôle d'efficacité » signé à fieldnotices@vitalimages.com ou par fax au +1 952-540-3717. *Votre établissement doit compléter ce formulaire et le retourner même si vous n'êtes pas concerné actuellement par cette action.* Ces renseignements sont fondamentaux pour transmettre à la FDA les informations d'efficacité de rappel qu'elle exige.

Vital Images ne fournit pas de mise à niveau ni ne remplace le logiciel suite à ce problème. Veuillez indiquer à votre établissement les limites du produit décrites dans cet avis.

Contact Vital

Pour toute question, les clients directs de Vital Images et les clients de Toshiba America Medical Systems (TAMS) doivent contacter le service d'assistance client de Vital Images au +1-800-208-3005 ou par e-mail à l'adresse support@vitalimages.com. Les clients d'un distributeur autre que TAMS doivent prendre contact avec ce distributeur.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que ce problème est susceptible de causer. Vital s'engage à fournir à votre établissement des produits sûrs et de haute qualité. Nous vous remercions de votre compréhension concernant les actions correctives que nous réalisons pour garantir la sécurité du patient.

Au nom de Vital Images, le soussigné confirme que cet avis a été transmis aux organismes de réglementation appropriés.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'JL' with a stylized flourish.

Jim Litterer
Vice-président de l'exploitation
Vital Images, Inc.

Pièce-jointe

RAPPEL DE PRODUIT
Contrôle d'efficacité

À COMPLÉTER ET À RETOURNER

Le ou la soussigné(e) confirme qu'il ou elle a reçu et compris le présent avis concernant les limites du produit Vitrea CT Brain Perfusion 2D pour les examens de perfusion cérébrale à couverture anatomique importante. Le ou la soussigné(e) accepte d'avertir les utilisateurs de cette erreur.

RAPPEL - Vitrea CT Brain Perfusion 2D

Numéro de version du logiciel Vitrea: _____

- Nous n'utilisons pas Vitrea CT Brain Perfusion 2D dans notre/nos établissement(s).
- Nous utilisons Vitrea CT Brain Perfusion 2D dans notre/nos établissement(s).

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT		
Lieu(x)/Adresse(s)		
Nom en majuscules		
Fonction		
Coordonnées	Téléphone	
	E-mail	
Signature		
Date		

Envoyez le formulaire à fieldnotices@vitalimages.com **ou** par fax au +1 952-540-3717.