

25 mars 2013

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Mise à jour : Erreur de mesure de l'axe Z dans le logiciel Vitrea, versions 6.3.2 et antérieures

Identifiant FSCA : EU13VI_A

Type d'action : modification de l'appareil ; précautions concernant l'erreur de mesure

Cette communication vient compléter le rappel volontaire original entrepris par Vital Images, Inc. le 5 février 2013. Il s'agit d'une action volontaire, dans le cadre de notre engagement envers les médecins et les patients de leur fournir des produits de qualité.

Les produits concernés par cette notification modifiée sont toutes les versions 6.3.2 et antérieures de Vitrea Enterprise Suite, VitreaAdvanced, VitreaCore (VitalConnect) et Vitrea fX.

Remarque : Les versions 6.3.0, 6.2.3 et 6.1.6 sont maintenant concernées par cette notification modifiée.

Vital Images a pris la décision d'apporter une correction sur le terrain aux versions de logiciels ci-dessus. Vital Images a identifié une erreur relative aux mesures des images visualisées à l'aide de Vitrea.

Cette erreur ne se produit que lorsque l'on fait pivoter des images autour de l'axe Z. Les images pivotées autour de l'axe X ou Y ne sont pas affectées par cette erreur, qu'elles soient également pivotées ou non autour de l'axe Z.

De plus, cette erreur survient dans les rotations par incréments qui ne sont pas de 90 degrés sur le plan transversal/axial (rotation autour de l'axe Z) lorsqu'il n'y a pas de rotation simultanée autour de l'axe X et Y. Vital a constaté que cet ajustement d'orientation se produit en de rares occasions, comme lors du redressement des inclinaisons dans les scanners de la tête ou de la nuque, le plus souvent avec un effet minimal sur les mesures. Dans certaines situations cependant, cette erreur peut produire des mesures de longueur, de surface et de volume élevées.

Veillez donc user de prudence lors de l'examen des mesures des images reconstruites avec des orientations ajustées de cette manière. Ce problème a été détecté par le biais de tests internes. Nous n'avons reçu aucun rapport de client faisant état de ce problème.

Procédure à suivre

1. Veuillez informer immédiatement tous les utilisateurs potentiels de Vitrea des informations contenues dans la présente lettre de mise à jour d'avis relatif à la sécurité.
2. Nous vous recommandons de comparer toutes les mesures liées à l'erreur décrite dans la présente lettre aux résultats issus d'autres technologies.
3. Veuillez suivre les procédures et recommandations de vos institutions concernant les rappels de classe II de la FDA.
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 prépare actuellement des mises à niveau afin de corriger cette erreur dans les versions 4.1, 6.0 et 6.2. Des mises à niveau sont actuellement disponibles pour la version 6.3. Les clients utilisant la version 6.4 ou supérieure ne sont pas concernés par cette erreur.

Les clients directs de Vital Images et les clients de Toshiba America Medical Systems (TAMS) seront contactés par le service d'assistance client de Vital Images afin d'installer cette mise à niveau. Les clients ayant acquis le produit via un distributeur seront contactés par ce distributeur afin de réaliser l'installation de la mise à niveau. Nous vous recommandons d'appliquer la mise à niveau.

Contact Vital

Pour toute question, les clients directs de Vital Images et les clients de 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 doivent contacter directement 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.

Cordialement,



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 l'erreur de mesure de l'axe Z dans le logiciel Vitrea. Le ou la soussigné(e) accepte d'avertir les utilisateurs de cette erreur.

RAPPEL MODIFIÉ - Erreur de mesure de l'axe Z dans le logiciel Vitrea

Numéro de version du logiciel Vitrea : _____

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

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