

5. února 2013

NALÉHAVÉ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI V TERÉNU

Vitreia Enterprise Suite, Vitrea, VitreaAdvanced, VitreaCore (VitalConnect) a Vitrea fX do verze 6.3.3, vyjma verzí 6.1.6, 6.2.3 a 6.3

Identifikátor FSCA (bezpečnostní nápravná opatření v terénu): EU 13VI_A

Druh opatření: Úprava prostředku; Upozornění na chybu měření

Vážený zákazníku,

společnost Vital Images by Vás tímto chtěla upozornit na chybu zjištěnou v oblasti měření. K této chybě dochází v případě, kdy jsou snímky otáčeny při rekonstrukci na skeneru o jiný úhel než 90 stupňů v příčné / axiální rovině (rotace kolem osy Z), pokud nedojde zároveň k otočení kolem os X a Y. Zjistili jsme, že k této úpravě orientace dochází jen výjimečně, například při vyrovnávání vychýlených snímků hlavy nebo krku, obvykle s minimálním dopadem na měřené hodnoty, ovšem někdy může dojít k rozdílům v naměřené délky až v rozsahu dvaceti devíti procent a v naměření objemu až padesáti procent, je tudíž nutná zvýšená pozornost při zkoumání naměřených hodnot na snímcích, jejichž orientace je při rekonstrukci podobným způsobem upravena. Tento problém byl zjištěn při interním testování. Neobdrželi jsme žádné hlášení tohoto problému od zákazníků.

K této chybě dochází u všech verzí Vitrea Enterprise Suite, Vitrea, VitreaAdvanced, VitreaCore (VitalConnect) a Vitrea fX do verze 6.3.3, vyjma verzí 6.1.6, 6.2.3 a 6.3.

Okamžité opatření:

O obsahu tohoto sdělení neprodleně informujte všechny potenciální uživatele Vitrea. Doporučujeme Vám porovnat výsledky, které mohou být nějak ovlivněny chybou uvedenou v tomto sdělení, s výsledky měření provedených jinými technologiemi.

Společnost Vital Images připravuje opravy (tzv. patche), kterými bude tato chyba odstraněna u verzí 5.2, 6.0, 6.1, 6.2 a 6.3. Poté se na Vás obrátí pracovník zákaznické podpory Vital Images, případně příslušné oddělení distributora, aby Vám umožnili instalaci patche ve Vašem systému. Doporučujeme Vám patch použít. V případě, že máte starší verzi, spojte se s Vámi pracovníci zákaznické podpory Vital Images nebo Váš distributor a projednejte s Vámi možnost výměny.

Očekáváme Vaši odpověď:

Prosím podepište toto oznámení v určeném místě na konci dokumentu ke stvrzení, že jste oznámení obdrželi a vzali na vědomí. Podepsané oznámení odešlete emailem na adresu fieldnotices@vitalimages.com.

Za společnost Vital Images níže podepsaná osoba potvrzuje, že toto oznámení bylo zasláno příslušným regulačním orgánům.

S případnými dotazy se přímí zákazníci Vital Images mohou obrátit na zákaznickou podporu společnosti Vital Images, telefonicky na číslo: 1-800-208-3005 nebo e-mailem na adresu: support@vitalimages.com; ostatní zákazníci se mohou obrátit na svého distributora produktů Vital Images.

S pozdravem,



Jim Litterer
viceprezident, provozní úsek
Vital Images, Inc.

Níže podepsaná osoba potvrzuje, že obdržela a bere na vědomí toto oznámení ohledně chyb měření v důsledku otáčení kolem axiální roviny. Níže podepsaná osoba dále souhlasí s tím, že o této chybě bude informovat uživatele.

Instituce

Jméno

Podpis

Datum