

5 lutego 2013 r.

**PILNY KOMUNIKAT**

**Vitrea Enterprise Suite, Vitrea, VitreaAdvanced, VitreaCore (VitalConnect) i Vitrea fX, wersje starsze niż 6.3.3, za wyjątkiem wersji 6.1.6, 6.2.3 i 6.3**

**FSCA-identyfikator: EU13VI\_A**

**Typ działania: modyfikacja urządzenia; przestroga dotycząca błędu pomiarowego**

Szanowny Kliencie:

Firma Vital Images odnalazła błąd pomiarowy, na który chciałaby zwrócić Państwa uwagę. Ten błąd występuje, gdy obrazy są obracane podczas rekonstrukcji w skanerze w krokach innych niż 90 stopni na płaszczyźnie poprzecznej/osiowej (obrót wokół osi Z), bez jednoczesnego obrotu wokół osi X i Y. W rzadkich przypadkach występuje w takich sytuacjach dostosowanie orientacji, na przykład wyprostowanie przechyłów w skanach głowy i szyi, zazwyczaj z minimalnym wpływem na pomiary, ale czasem powodujące różnice w pomiarze długości sięgające dwudziestu dziewięciu procent oraz w pomiarze objętości sięgające pięćdziesięciu procent. Prosimy o zachowanie ostrożności podczas analizy obrazów zrekonstruowanych dla orientacji dostosowanych w sposób opisany powyżej. Problem został wykryty w ramach testów wewnętrznych. Nie otrzymano żadnych informacji od klientów w tej sprawie.

Ten błąd dotyczy wszystkich wersji oprogramowania Vitrea Enterprise Suite, Vitrea, VitreaAdvanced, VitreaCore (VitalConnect) i Vitrea fX w wersji starszej niż 6.3.3, za wyjątkiem wersji 6.1.6, 6.2.3 i 6.3.

Bezpośrednie działanie:

Należy natychmiast poinformować wszystkich potencjalnych użytkowników oprogramowania firmy Vitrea o informacjach zawartych w tym komunikacie. Zalecamy zweryfikowanie wszystkich pomiarów powiązanych z błędem opisanym w tym komunikacie przy użyciu innych technik.

Firma Vital Images przygotowuje poprawki tego błędu dla wersji 5.2, 6.0, 6.1, 6.2 i 6.3. Dział obsługi klienta firmy Vital Images lub dział obsługi klienta Państwa dystrybutora skontaktuje się z Państwem w celu zaaranżowania instalacji tej poprawki w Państwa systemie. Zalecamy instalację tej poprawki. Jeśli posiadają Państwo starszą wersję, dział obsługi klienta firmy Vital Images lub Państwa dystrybutor skontaktuje się z Państwem w celu omówienia opcji wymiany.

Wymagana reakcja:

Należy podpisać ten komunikat poniżej, aby zweryfikować jego otrzymanie i zrozumienie, po czym odesłać podpisany komunikat na adres [fieldnotices@vitalimages.com](mailto:fieldnotices@vitalimages.com).

Niżej podpisany, w imieniu firmy Vital Images, potwierdza że komunikat został dostarczony odpowiednim agencjom regulacyjnym.

W przypadku jakichkolwiek pytań bezpośredni klienci firmy Vital Images powinni skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Vital Images, dostępnym pod numerem telefonu 1-800-208-3005 lub adresem [support@vitalimages.com](mailto:support@vitalimages.com); klienci dystrybutorów produktów firmy Vital Images powinni skontaktować się ze swoim dystrybutorem.

Z poważaniem,



Jim Litterer  
Wiceprezes ds. operacji  
Vital Images, Inc.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat dotyczący błędów pomiarowych wynikających z obrotów wokół płaszczyzny osiowej został odebrany i zrozumiany. Niżej podpisany wyraża także zgodę na poinformowanie o tym błędzie użytkowników.

---

Instytucja

---

Nazwisko

---

Podpis

---

Data