



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 80152

30 aprile 2013

A: Amministratori ospedalieri / Responsabili clinici dei rischi
Responsabili dei reparti di Radiologia
Radiologi

RIF: **Advantage Workstation - Visualizzazione di stenosi/Misurazioni di aneurismi usando AW Volume Viewer 3.1**

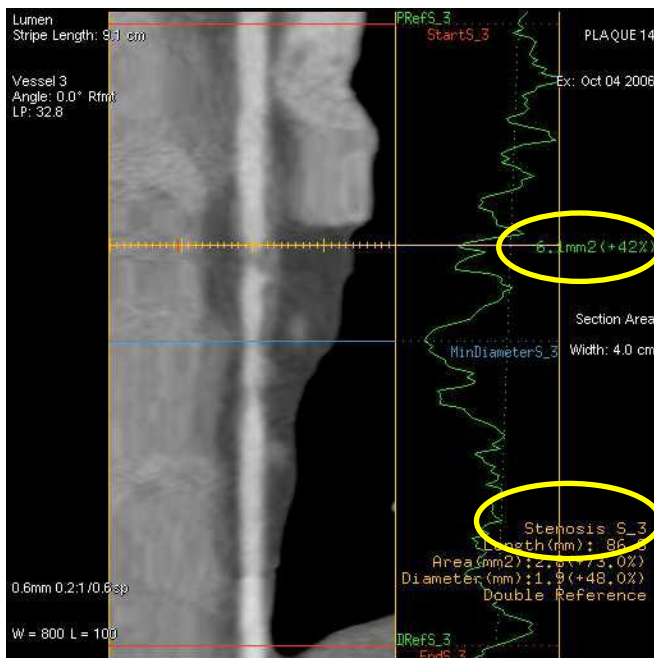
GE Healthcare è venuta a conoscenza di un problema di aggiornamento degli strumenti di misurazione di stenosi/aneurismi associato alle applicazioni cardiovascolari della Advantage Workstation che può mettere a rischio la sicurezza del paziente. Il problema di aggiornamento degli strumenti per stenosi/aneurisma si verifica quando vengono depositate almeno 3 di queste misurazioni e quindi le prime misurazioni vengono eliminate su AW Volume Versione 3.1 (versione 8.1). Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.

Problema di sicurezza

Quando si depositano varie misurazioni (almeno 3) di stenosi o aneurismi dagli strumenti delle applicazioni indicate di seguito, se l'utente cancella le prime, la visualizzazione di queste misurazioni non verrà aggiornata correttamente sulla schermata e potrà portare a errori.

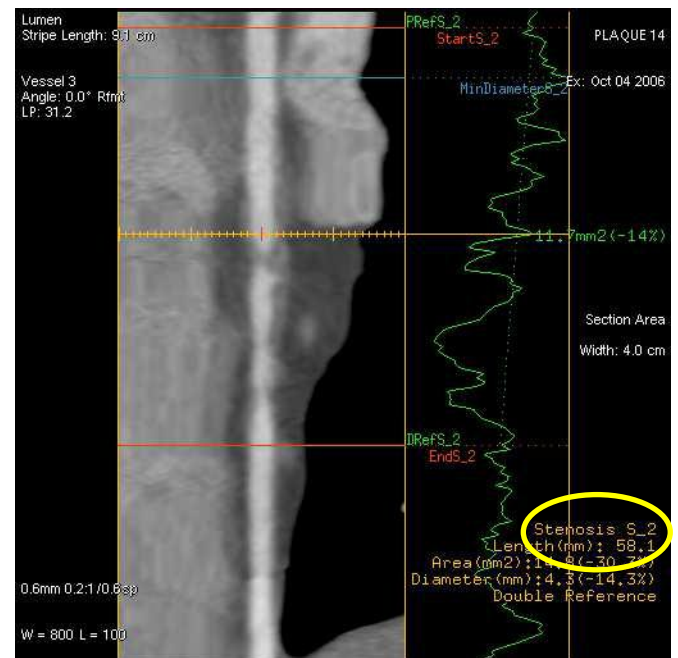
I punti di misurazione di stenosi/aneurisma verranno spostati in un'altra posizione del vaso/un vaso diverso da quello selezionato in origine dall'utente. Le misurazioni verranno confrontate con la nuova anatomia del vaso, ma non corrisponderanno all'intenzione originale dell'utente.

Prima della rimozione delle prime misurazioni



Dopo la rimozione delle prime misurazioni:

La stenosi n. 2 dal vaso n. 2 ha sostituito la stenosi n. 3



Nel peggiore dei casi, una mancata corrispondenza delle annotazioni della misurazione in un lume può portare l'operatore medico a sottostimare le patologie vascolari (ad es., stenosi e aneurisma) il che potrebbe potenzialmente portare a una mancata diagnosi.

**Istruzioni
per
la sicurezza**

Una nuova versione del software è già disponibile. Fino all'installazione del nuovo software:

- Depositare solo una misurazione di stenosi/aneurisma alla volta.
- Quando si analizzano posizioni multiple, eliminare la prima misurazione della stenosi prima di inserire la misurazione successiva della stenosi.

**Dettagli
del prodotto
in questione**

Advantage Workstations AW Volume Share 2 (AW versione 4.4).

SOLO SE È INSTALLATA UNA DELLE SEGUENTI APPLICAZIONI:

- VesselIQ Xpress o AVA Xpress
- CardIQ Xpress Pro o Plus
- CardEP
- CardIQ Fusion PET o SPECT

fornito con **Volume Viewer 3.1** (versione 8.1).

Per verificare la versione installata sul sistema: Selezionare il menu "Admin" dalla pagina "Patient list". Quindi selezionare "Display Configuration". La versione del sistema può essere verificata in "Installed Application(s)". Questa versione verrà indicata come vx1l_8_1.

**Correzione
prodotti**

GE Healthcare correggerà tutti i sistemi interessati fornendo un upgrade del software senza costi per l'utente. Per l'applicazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con i clienti.. Ci scusiamo sin d'ora per qualsiasi inconveniente derivato dal problema in oggetto.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero :

Nord Ovest: T. 800827164 opz.2 - Fax 800014110

Nord Est: T. 800827166 opz. 2 - Fax 800917292

Centro + Sardegna: T. 800827168 opz. 2 - Fax 800917293

Sud: T. 800827170 opz. 2 - Fax 800917294

Svizzera: 0800 55 69 58

email: ServiceCentreMilanOffice@ge.com

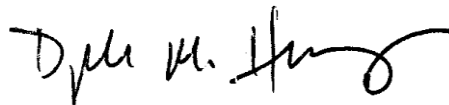
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James Dennison
Vice Presidente QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare