



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

RIF: **Incoerenza nell'etichettatura dei vasi con AW Volume Viewer 3.1**

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza associato a possibile incoerenza nell'etichettatura dei vasi per le applicazioni qui elencate su sistemi che utilizzano **Volume Viewer 3.1 (versione 8.1)**. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia questo avviso, sia le corrispondenti azioni correttive.**

### Problema di sicurezza

Ci è stato riferito che con Volume Viewer 3.1, quando si utilizzano rami multipli nell'analisi dei vasi, Save State / Save Tracking (Salva stato / Salva tracciatura) potrebbero essere caricati erroneamente. Questo potrebbe comportare la visualizzazione di un Vessel Name (Nome vaso) errato sulle immagini ripristinate. L'evento si verifica ogniqualvolta il nome di un ramo rechi uno spazio iniziale o finale, sia nel nome predefinito sia in quello definito dall'utente. In particolare, sono interessati al problema i rami predefiniti "Right Popliteal Artery" (arteria poplitea destra) e "Left Popliteal Artery" (arteria poplitea sinistra), inclusi nel protocollo "Lower Extremity Detailed Analysis" (Analisi dettagliata arto inferiore).

Ci è stato inoltre riferito che con Volume Viewer 3.1 può verificarsi un problema di incoerenza nell'etichettatura dei vasi successivamente alla deposizione di un punto di biforcazione e quando viene aggiunto, rimosso o rinominato un ramo prima che venga premuto il pulsante "Show Tracking" (Mostra tracciatura). Tutto ciò dà luogo al caricamento non corretto di Saved State (Stato salvato).

Inoltre, ci è stato riferito un problema di incoerenza nell'etichettatura del vaso quando vengono rimossi gli ultimi punti all'estremità di un ramo che è stato definito utilizzando più punti intermedi. L'immagine curva del vaso potrebbe non essere aggiornata correttamente per riflettere questa modifica.

L'incoerenza nell'etichettatura può verificarsi anche in un set di dati cardiaci multifase, quando il ramo di un vaso viene eliminato da qualsiasi altra fase diversa da quella in cui era stato originariamente definito.

### Istruzioni per la sicurezza

Finché non sarà installato il software corretto, il protocollo Vessel Analysis (Analisi vasi) potrà essere usato con le seguenti precauzioni:

1. Evitare l'inserimento di spazi iniziali o finali nei Vessel Names (Nomi vasi)
2. Assicursi di premere "Show Tracking" (Mostra tracciatura) dopo la deposizione di nuovi punti di biforcazione
3. Quando si modifica la tracciatura di un vaso a punti multipli, rimuovere e ripristinare l'intero ramo e non solo il punto terminale finale
4. Quando si analizzano immagini cardiache con fasi multiple, non eliminare rami di un vaso da una fase diversa da quella in cui erano stati originariamente creati.

### Dettagli del prodotto in questione

Advantage Workstation Volume Share 2 (version AW4.4) con Volume Viewer 3.1 (versione 8.1) e solo quando siano installate una o più di queste applicazioni:

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

**Correzione  
prodotti**

Presto sarà installata su tutti i sistemi la nuova versione dell'applicazione capace di risolvere il problema in oggetto.

Per qualsiasi ulteriore informazione sul problema in oggetto, contattare uno Specialista applicazioni GE o il proprio rappresentante GE per l'assistenza sul campo. 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](mailto:ServiceCentreMilanOffice@ge.com)

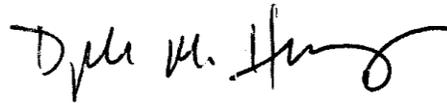
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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 President QARA  
GE Healthcare Systems



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