



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60857

13 settembre 2013

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

RIF: **Valori di flusso superiori ai valori reali riportati sui software di analisi "CardiacVX" and "CardiacVX Flow" con Advantage Workstation.**

GE Healthcare è venuto a conoscenza di un potenziale rischio per la sicurezza dovuto a valori di flusso superiori alla realtà riportati sui software di analisi "CardiacVX" e "CardiacVX Flow" con Advantage Workstation. **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**

"CardiacVX" e "CardiacVX Flow" riportano valori di flusso superiori ai valori reali nelle immagini a contrasto di fase acquisite con maschera di ponderazione magnitudine attiva. Questo problema può verificarsi solo in protocolli di RM a contrasto di fase con l'opzione maschera di ponderazione magnitudine attiva. Nelle sequenze di contrasto a fase CINE, la maschera di ponderazione magnitudine è un'opzione configurabile dall'utente (CV, control variable, variabile di controllo). Nella sequenza di contrasto a fase CINE 2D (modalità non veloce), la maschera di ponderazione magnitudine è sempre attiva, e ciò può causare l'insorgere del problema.

Qualora i valori di flusso superiori alla realtà non vengano individuati, il problema può generare diagnosi errate.

### **Istruzioni per la sicurezza**

Fino alla correzione del problema sui sistemi dotati di software "CardiacVX" o "CardiacVX Flow" interessati, si raccomanda di utilizzare la sequenza di contrasto a fase CINE veloce con l'opzione variabile di controllo utente ponderazione magnitudine disabilitata per eseguire protocolli di contrasto a fase. Per indicazioni su come aggiornare la variabile di controllo utente, consultare il manuale dell'operatore del sistema di RM. Se si sceglie di eseguire l'imaging con la ponderazione di magnitudine, non utilizzare "CardiacVX" o "CardiacVX Flow" per calcolare i valori di flusso.

### **Dettagli del prodotto in questione**

Software di analisi "CardiacVX" (1.1.0 Ext. d) e "CardiacVX Flow" (1.1.0 Ext. d) con Advantage Workstation. Le informazioni sulla versione del software sono disponibili nella schermata Informazioni.

### **Correzione prodotti**

GE Healthcare correggerà tutti i sistemi interessati fornendo un aggiornamento del software gratuito. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

### **Informazioni di contatto**

In caso di domande riguardanti la presente notifica 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 :

**Italia:**

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

email: [ServiceCentreMilanOffice@ge.com](mailto:ServiceCentreMilanOffice@ge.com)

**Svizzera:** 0800 55 69 58

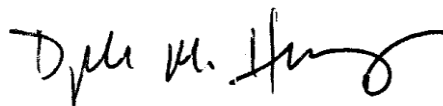
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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