

Aviso urgente de seguridad en campo

Versión de 3mensio Workstation (Vascular – Fenestrated) (10.6, 10.6 SP1, 10.6 SP2, 10.6 SP3, 10.6 SP4, 10.7, 10.7 SP1)

Junio-2025

Referencia de Pie Medical Imaging: FSN HDC-2545

Estimada/o Sra./Sr.,

El propósito de esta carta es comunicarles que Pie Medical Imaging está emitiendo un aviso urgente de seguridad en campo relacionado con la visualización de la posición del reloj en el diagrama de fenestración de 3mensio Workstation 10.6 (diseño Vascular – Fenestrated) o 3mensio Workstation 10.7 (diseño Vascular – Fenestrated).

Ámbito del problema:

Este problema solo puede producirse con estados de sesión creados con 3mensio Workstation (diseño Vascular – Fenestrated) v10.6 (o paquete de servicio relacionado). Este problema no se produce con los estados de sesión creados con otras versiones.

Situación:

Tenga en cuenta la siguiente situación, que se produce como resultado de los siguientes pasos:

- 1. Abra 3mensio Workstation 10.6 (diseño Vascular Fenestrated).
- 2. Realice una planificación vascular con dos o más mediciones del reloj en el diagrama de fenestración.
- 3. Ajuste la posición predeterminada de las 12 h de las mediciones del reloj.
- 4. Guarde su análisis.
- 5. Vuelva a abrir el estado de sesión en 3mensio Workstation 10.6 o 10.7.
- 6. Ajuste la posición de las 12 h para una medición del reloj.

Nota: cuando en los pasos anteriores se menciona 3mensio Workstation 10.6 o 3mensio Workstation 10.7, se incluyen los paquetes de servicio relacionados (SP1, SP2, etc.).

Comportamiento esperado:

En el diagrama de fenestración, todas las mediciones del reloj deben actualizarse en relación con la nueva posición de las 12 h.



 Celac Turk
 Poston
 Inner

 Cick
 12h
 10h
 10h

 Mathematical
 10h
 10h
 10h

 Mathematical
 10h
 10h
 10h

 Mathematical
 10h
 10h
 10h

 Mathematical
 10h
 10h
 10h

El análisis fenestrado con mediciones del reloj comenzó en 3mensio Workstation 10.6 (12 h en dirección AP)

Al cambiar la posición de las 12 h de una sola medición del reloj \rightarrow se actualiza el diagrama de fenestración con todas las mediciones del reloj relativas a estas 12 h



Comportamiento observado:

En el diagrama de fenestración, solo se actualiza la medición del reloj ajustada a la nueva posición de las 12 h. Las demás mediciones del reloj no se actualizan en relación con la nueva posición de las 12 h.



Apertura de un análisis fenestrado con mediciones del reloj



Cambio de la posición de las 12 h de una sola medición del reloj \rightarrow Solo se actualizan las mediciones del reloj ajustadas en el diagrama de fenestración.

Impacto:

Existe el riesgo de que las posiciones del reloj no sean correctas en el informe, lo que provocaría fenestraciones en un injerto de stent en una posición incorrecta. Esto podría ser perjudicial para el paciente, ya que podría provocar daños permanentes en los tejidos. Si se siguen las recomendaciones del aviso de seguridad en campo, no existe ningún riesgo residual.

Cómo prevenir este problema:

En caso de que abra un estado de sesión con mediciones del reloj guardadas creadas en **3mensio Workstation 10.6** y sea necesario ajustar la **posición de las 12 h** para las posiciones del reloj, asegúrese de actualizar **todas** las mediciones individuales del reloj en el plano perpendicular mediante los siguientes pasos:

- 1. Haga clic en la posición del reloj.
- 2. Actualice el puntero de las 12 h del reloj en la ventana de visualización perpendicular.
- 3. Realice los pasos 1 y 2 para todas las mediciones del reloj en el análisis.

Después de actualizar todos los punteros de las 12 h, la información que se muestra en el diagrama de fenestración es correcta y se restablece la funcionalidad.



Acciones que PMI está adoptando:

- Se informará activamente a los usuarios sobre este problema de seguridad
- Este problema no afecta a los nuevos análisis realizados en 3mensio Workstation 10.7, por lo que PMI ayudará a los usuarios a actualizarse a esta versión
- PMI actualizará el archivo "Léame" de 3mensio Workstation 10.6 y 10.7



Acciones que debe adoptar:

- Al (re)abrir un análisis fenestrado creado en 3mensio Workstation 10.6 (o un paquete de servicio relacionado) y ajustar las 12 h para una medición del reloj individual, compruebe SIEMPRE manualmente las demás mediciones del reloj en el plano perpendicular.
- Distribuya y publique este aviso a todas las personas que deban estar al tanto dentro de su organización o en cualquier organización donde se utilice el producto potencialmente afectado.
- Complete y envíe a PMI el formulario de acuse de recibo del cliente adjunto.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Pie Medical Imaging.

Atentamente,

René Guillaume Director general de Pie Medical Imaging

Anexo A: Descripción general de las versiones afectadas



Anexo A:

Dispositivos afectados:

Este problema se produce en 3mensio Workstation 10.6 y 10.7 (incluidos los paquetes de servicio) con los siguientes UDI:

(01)08056304455505(11)240325(8012)10.6 (01)08056304455505(11)240411(8012)10.6 SP1 (01)08056304455505(11)240610(8012)10.6 SP2 (01)08056304455505(11)240926(8012)10.6 SP3 (01)08056304455505(11)250109(8012)10.6 SP4 (01)08056304455925(11)250423(8012)10.7 (01)08056304455925(11)250523(8012)10.7 SP1

El UDI se encuentra en el cuadro About (Acerca de), al que se puede acceder como se indica a continuación:

- 1. Abrir la aplicación
- 2. Hacer clic en el signo "?" situado en la esquina superior izquierda
- 3. Hacer clic en "About" (Acerca de)

