



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

GE Healthcare IT
540 W. Northwest Hwy
Barrington IL 60010
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 85413

5 October 2015

A: Direttore/Responsabile Radiologia
Amministratore ospedaliero
Responsabile del reparto di Radiologia
Amministratore PACS
Responsabile del reparto IT

RIF: **Centricity PACS-IW con Universal Viewer e Centricity Universal Viewer- Misurazioni non accurate della distanza con proiezione ingrandita delle immagini radiografiche.**

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo a Centricity PACS-IW con Universal Viewer versioni 5.0 SP2 e superiore e Centricity Universal Viewer versioni 6.0 e superiore. **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

I prodotti, quando (1) utilizzati con Centricity PACS e Centricity Enterprise Archive, oppure (2) quando recuperano immagini dagli archivi DICOM generici dei venditori, visualizzano misurazioni non accurate sulle viste ingrandite acquisite da alcuni sistemi radiografici digitali in quanto alcuni fattori di ingrandimento originati dallo scanner non vengono tenuti in conto da Universal Viewer.

Specificamente, le misurazioni di distanza possono non essere calcolate in modo non accurato quando si visualizzano radiografie da proiezione o immagini fluoroscopiche che contengono valori nelle tag DICOM Distanza pixel Imager (0018, 1164) e Fattore di ingrandimento (0018, 1114), ma che non presenta valori nella tag DICOM Distanza pixel (0028, 0030). Anche la stampa in dimensioni reali su pellicola/carta per le immagini prodotte da tali modalità risulta alterata.

Se i riferimenti delle dimensioni note non sono presenti sull'immagine e non è possibile una calibrazione manuale, è possibile che si verifichi una stima in eccesso delle misurazioni della distanza sulle immagini. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

Per tutte le radiografie di proiezione, GE Healthcare raccomanda all'utente di eseguire le misurazioni necessarie sulle immagini di contatto standard e di non fare affidamento sulle misurazioni effettuate sulle viste ingrandite a meno che le misurazioni non siano state verificate in modo indipendente per ciascun apparecchio radiografico installato o calibrato manualmente usando un riferimento radiopaco di una dimensione nota.

Prestare attenzione ai casi acquisiti prima dell'applicazione delle istruzioni di sicurezza indicate in questa comunicazione, in quanto possono essere interessati da problemi di sicurezza.

Dettagli del prodotto in questione

Centricity PACS-IW con Universal Viewer versioni 5.0 SP2 e superiore e Centricity Universal Viewer versioni 6.0 e superiore.

Correzione prodotti

GE Healthcare correggerà tutti i sistemi interessati fornendo un aggiornamento del software gratuito.

**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.

Il nostro Centro Servizi Cliente può essere contattato al seguente numero di telefono:

Area Nord Ovest: 800827164
Area Nord Est: 800827166
Area Centro: 800827168
Area Sud: 800827170
Servizio attivo da lunedì a venerdì ore 08:00 - 18:00

Potete contattare il Service Manager locale (Lorenzo Colnago) tramite telefono (+39 02 26001690) o tramite email (lorenzo.colnago@ge.com) per ogni richiesta di chiarimento al riguardo

Il nostro Centro Servizi Cliente può anche essere contattato tramite e-mail : 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,



Russell Roberson
Vice President QARA
GE Healthcare IT



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare