

09/08/2024

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Prezado cliente,

A AGFA HealthCare deseja chamar sua atenção para as informações a seguir:

Referência: Em determinadas circunstâncias, o Enterprise Imaging e o XTEND podem criar medidas incorretas em um estado de apresentação (GSPS) feito em um sistema externo. (Referência PRB0762012)

Nome e versão(ões) do produto e UDI-DI:

- Enterprise Imaging Desktops 8.1.2 SP7.6 e posteriores (incluindo todos os Service Packs e hotfixes).
- Enterprise Imaging Desktops 8.1.4.050 a 8.3.1 todas as versões (incluindo todos os Service Packs e hotfixes).
- UDI-DI: 05400874000703

Informações:

A AGFA HealthCare tomou conhecimento de que, em determinadas circunstâncias, o Enterprise Imaging (EI) e a funcionalidade Xtend no XERO Viewer criam medições incorretas em um estado de apresentação em escala de cinza (GSPS) feito em um sistema externo.

Isso pode resultar em medições incorretas, que podem ser muito grandes ou muito pequenas e podem afetar o diagnóstico e o tratamento do paciente.

A investigação mostra que a Enterprise Imaging pode calcular e exibir medições incorretas quando esses GSPSs são transferidos para a Enterprise Imaging a partir de um sistema externo, como segue:

- 1) Sem espaçamento entre pixels da apresentação.
E
- 2) Na Sequência de seleção de área exibida, um Item de sequência de imagens de referência faz referência a imagens de séries **diferentes** que têm espaçamento de pixel **diferente**.

O software presume que todas as imagens transferidas em um único item da sequência de imagens de referência contêm o mesmo espaçamento de pixels. Se esse não for o caso e o Presentation Pixel Spacing estiver ausente, o software aplicará o espaçamento de pixels de uma imagem de referência às demais imagens da sequência.

Isso afeta todos os objetos GSPS que foram enviados com as imagens, exibindo medições potencialmente incorretas.

Se o GSPS definir o espaçamento entre pixels da apresentação, a área da imagem exibirá uma medida correta.

09/08/2024

Ações:

Por favor, distribua essas informações a todas as pessoas que precisam conhecê-las.

Os objetos GSPS externos potencialmente afetados, que entraram no AGFA Enterprise Imaging Desktop sem o Presentation Pixel Spacing, são indicados por um rótulo [GSPS] próximo à régua na imagem na área de imagem EI. Esse rótulo é uma indicação de medidas potencialmente erradas.

Oriente os radiologistas a verificar rotineiramente se um objeto GSPS rotulado com [GSPS] contém medições, se essas medições estão corretas. Essa verificação pode ser feita alternando para os dados da imagem RAW, fazendo as mesmas medições e comparando-as com as fornecidas no objeto GSPS externo.

Consulte o tópico número [1425412806787](http://knowledgebase-healthcare-ex.agfa.net/library/IITS/Enterprise_Imaging/Desktops/Desktops_8_1_4/axk1425415129217/en-us/webhelp/axk1425412806787.html) dos arquivos de ajuda do Enterprise Imaging Diagnostic & Acquisition Desktop Help (http://knowledgebase-healthcare-ex.agfa.net/library/IITS/Enterprise_Imaging/Desktops/Desktops_8_1_4/axk1425415129217/en-us/webhelp/axk1425412806787.html) para saber como mudar para os dados de imagem RAW.

Também recomendamos que você verifique e se certifique de que qualquer sistema externo em uso no hospital (modalidades, sistemas PACS etc.) inclua o espaçamento de pixels de apresentação nos objetos GSPS que são enviados para a Enterprise Imaging.

Fizemos uma alteração para adaptar isso na versão 8.2.2.030 do Enterprise Imaging.

Essas informações também foram comunicadas por meio do Artigo de Informação KB0008362 via Service Now.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado e agradecemos por sua atenção cuidadosa a esse problema.

Encaminhe suas dúvidas ou preocupações ao Suporte ao Cliente da AGFA HealthCare e faça referência ao Registro de Problemas PRB0762012.

Atenciosamente,



Rob Mayer
Diretor de produtos

09/08/2024

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Formulário de feedback obrigatório

Pedimos a gentileza de enviar as informações anexas por e-mail o mais rápido possível. Obrigado por sua cooperação.

Cliente / Instalação: <IA_Facility_Site>
Endereço: <IA_Street>
<IA_City>, <IA_Zip_Code>, <IA_State>, <IA_Country>
Referência de aviso: PRB0762012 - VR0000776
Referência do produto: Enterprise Imaging Desktops 8.1.2 SP7.6 e posteriores e 8.1.4.050 a 8.3.1 todas as versões (incluindo todos os SP e HF).

- Confirmando que recebi e compreendi o aviso em anexo.
- Este aviso não se aplica às minhas instalações.
- O dispositivo foi transferido para outra organização. Nome e endereço da outra organização:

Cliente

Nome: _____
Posição: _____
Assinatura: _____
Data: _____
Número de telefone: _____

Corrija nossas informações de contato da seguinte forma:

Nome do cliente / instalação: _____

Endereço: _____

INFORMAÇÕES IMPORTANTES - PRB0762012 - Em determinadas circunstâncias, a Enterprise Imaging bem como o XTEND podem criar medições incorretas em um estado de apresentação (GSPS) feito em um sistema externo.

AGFA HealthCare NV
Septestraat 27, B-2640 Mortselsel, Bélgica