



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 25404

20. juni 2012

Til: Hospitalsadministratorer/Risikoansvarlige
Ledere af radiologiafdelinger
Radiologer
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Måling af aneurismers længde i AW Volume Viewer 2 og 3**

GE Healthcare er blevet bekendt med et potentielt sikkerhedsproblem, der skyldes overvurdering af aortaanerismers længde. Problemet vedrører funktionen **avanceret karanalyse (AVA)** på AW-systemer, der bruger **Volume Viewer 2 (version 6.4 til version 6.8)** samt **Volume Viewer 3 (version 7.2 og version 7.3)**, når der anvendes overførte protokoller, der er oprettet med version 6.4 til version 6.8. **Du bedes sikre, at alle potentielle brugere i din organisation gøres opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Vi har fået indberetninger om, at den længde, der angives fra målingen af en aneurisme i den abdominale aortaprotokol, kan være højere end aneurismens faktiske længde. Midterlinje-længdemålinger anvender en sekvens af linjesegmenter til at beregne afstanden på billedet. Selv med manuel redigering til at udjævne sporingen beregner programmet længden på baggrund af en "intern" fremstilling af midterlinjen, hvorfor målingsmidterlinjen kan afvige fra den viste midterlinje.

Det følger af denne overvurdering af længden, at der er mulighed for, at brugeren vælger en stent, der er længere end nødvendigt til aneurismen.

Sikkerheds- anvisninger

Indtil programmet er blevet opdateret til en nyere version anbefaler GE, at du afstår fra at benytte midterlinje-længdemålinger til planlægning af en abdominal aortastent for at undgå risikoen for overvurdering af stentens længde.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Advantage Windows-arbejdsstationer, der kører funktionen Avanceret karanalyse (AVA) på Volume Viewer 2 (version 6.4 til version 6.8) eller på Volume Viewer 3 (version 7.2 og version 7.3), når der anvendes overførte protokoller, der er oprettet med version 6.4 til version 6.8

Produktrettelse

Den nye programversion, der udbedrer problemet, skal installeres på alle systemer med berørte versioner.

Såfremt du har behov for yderligere oplysninger om emnet, bedes du kontakte en programspecialist fra GE eller din lokale servicerepræsentant fra GE. Vi undskylder mange gange det besvær, som problemet måtte forårsage.

Kontakt- oplysninger

Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

I kan også kontakte vores Servicecenter på: **80 40 49 44**.

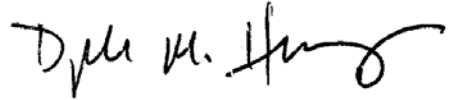
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



James Dennison
Vice President Quality Assurance and Regulatory Affairs
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell
Chief Medical Officer
GE Healthcare