



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: FMI 80145

11. juli 2012

Til: Hospitalsadministratorer  
Ledere af radiologi  
Risikoansvarlig  
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **AW Server Results Viewer-applikationen kan blande billeddata fra to forskellige patienter**

GE Healthcare er for nylig blevet bekendt med et potentielt sikkerhedsproblem, der vedrører AW Servers Results Viewer.

**Sørg venligst for, at alle potentielle brugere i institutionen bliver gjort bekendt med denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

### Sikkerheds- Problem

Efter opstart af Results Viewer med de valgte serier for en patient vises data om pixels og visser annoteringer fra en anden patient i en af visningsportene. Problemet forekommer uregelmæssigt, når flere brugere samtidig åbner Results Viewer. Se illustrationen af sikkerhedsproblemet på side 3 for yderligere oplysninger.

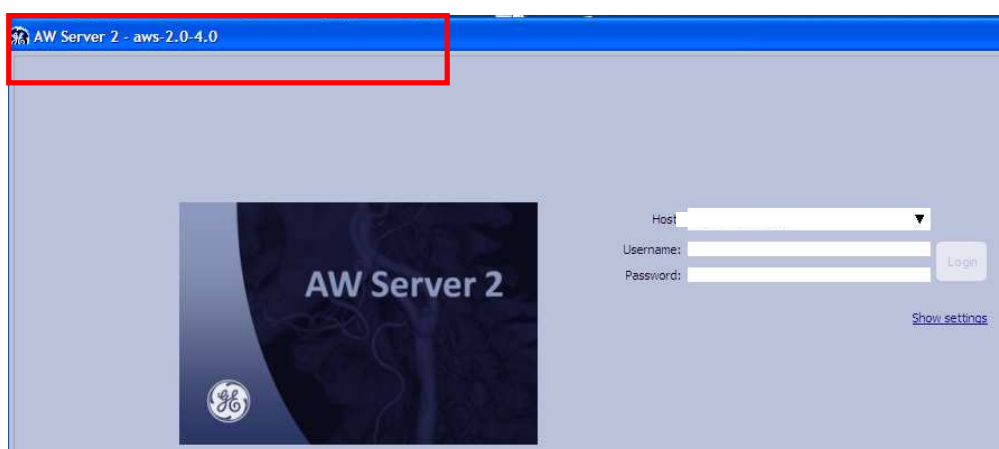
### Sikkerheds- anvisninger

Stop med at se billeder ved hjælp af Results Viewer på AW Server. Det er muligt at gennemgå billeder ved hjælp af 2D Viewer-applikationen. 2D Viewer understøtter alle slags billeder med undtagelse af Computed Radiography (CR).

### Oplysninger om de påvirkede produkter

Følgende versioner af AW Server er berørt:  
AW Server 1 - version aws-1.0-4.0, aws-1.0-4.1 og aws-1.0-4.2,  
AW Server 2 - version aws-2.0-4.0 og aws-2.0-5.0

For at se, hvilken version af AW Server-softwaren De anvender, åbnes AW Server-klienten, hvor De kan se versionen i øverste, venstre hjørne på login-skærmen (vist herunder med versionsnummeret fremhævet i det røde felt).



### Produktrettelse

GE Healthcare vil udbedre alle AW Server-installationer via en softwareopgradering uden omkostninger for Dem. De bliver kontaktet af en servicerepræsentant fra GE Healthcare med henblik på denne udbedring.

**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.



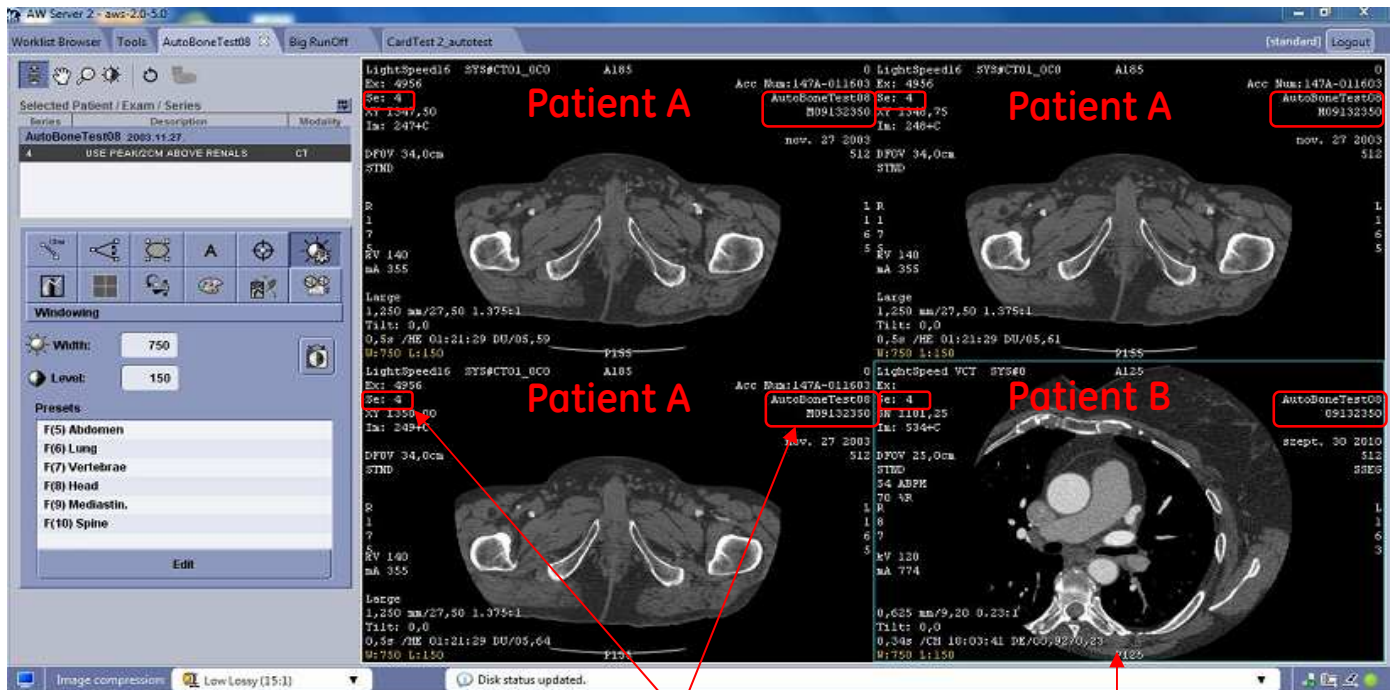
James Dennison  
Vice President QARA  
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

## Illustration af sikkerhedsproblemet

Results Viewer på AW Server er et af de redskaber, der bruges til visning af billeder. Under visse omstændigheder vises data om pixels og visser annoteringer fra en anden patient (patient B) i en af visningsportene, når Results Viewer er blevet startet med de valgte serier for patient A. Se eksemplet herunder.



Patient-id, patientnavn, serie nr. er de samme i alle visningsporte (er vist i rektanglerne)

Billedet og andre annoteringer for en anden patient vises (er vist i nederste, højre visningsport)