



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems  
900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: 70209

2012-01-09

Til: Hospitalsadministratorer/Risikoansvarlige  
Lederen af ultralydsafdelingen, generelle billeder  
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Uoverensstemmelser og forkerte målinger/beregninger på patientbilleder på GE LOGIQ E9-systemer.**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et muligt sikkerhedsproblem i forbindelse med LOGIQ E9-systemets data. Problemet kan påvirke patientsikkerheden. **Sørg venligst for, at alle potentielle brugere i institutionen bliver gjort bekendt med denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

### Sikkerheds- Problem

- 1 - Brugeren kan måske se et billede fra en anden patient, eller et billede fra den aktuelle patient med titeloplysninger, der vedrører en anden patient.
- 2 - Forkerte målinger/beregninger på billeder, når de vises på den offline visningsstation.

Det kan betyde, at billeddannelsen skal gentages pga. forvirring omkring billedoplysningerne.

### Sikkerheds- anvisninger

**1. problem: Når LOGIQView-funktionen anvendes, kan det ske, at det forkerte patientbillede/-navn vises i billedets titel.**

#### Nødvendige handlinger:

- a. Problemet opstår kun, hvis systemet er aktiveret til at udføre LOGIQView-funktionalitet.
- b. Undgå at benytte udskrivningsknapperne under live-scanninger når systemet optager LOGIQView
- c. Tryk på knappen Freeze (Fasthold) for at afslutte LOGIQView-optagelse. Udskrivningsknappen kan benyttes på nuværende tidspunkt for at arkivere billedet

**2. problem: Det kan ske, at den målte værdi på scanneren eller på en PACS-visningsstation, når der udføres målinger på et cineclipbillede, der er modtaget fra LOGIQ E9-systemet, er forkert.**

#### Nødvendige handlinger:

Se tabellen herunder og undgå at bruge de konfigurationer, der er markeret "Må ikke anvendes" for at undgå problemet. Den bedste løsning er at indstille 'Format' til 'RawDicom' og 'Image Frames' (Antal billeder) til 'Single' (Et enkelt). De enkelte udskrivningsknappers konfiguration (P1, P2, etc.) bør kontrolleres, da knapperne kan være konfigureret forskelligt.

Billedopløsningsindstillinger	Udskrivningsknaps konfigurationstilstand (P1, P2 ...) Gå til Utility (Hjælpeprogram) > Connectivity (Konnektivitet) > Button (Knap) på scanneren.				
	Hvis 'Format' er indstillet til 'Dicom' og 'Image Frames' (Antal billeder) er sat til 'Multiple' (Flere)		Hvis 'Format' er indstillet til 'RawDicom' og 'Image Frames' (Antal billeder) er sat til 'Multiple' (Flere)		Hvis 'Format' er sat til 'RawDicom' og 'Image Frames' (Antal billeder) er sat til 'Single' (Et enkelt)
Gå til: Utility (Hjælpeprogram) > Connectivity (Konnektivitet) > Miscellaneous (Diverse) > DICOM Multi-frame image resolution (Billedopløsning for flere DICOM-billeder) på scanneren.	På scanner	Ikke på scanner	På scanner	Ikke på scanner	På eller ikke på scanner
Default	Må ikke anvendes	Må ikke anvendes	OK	Må ikke anvendes	OK
Medium	Må ikke anvendes	Må ikke anvendes	OK	Må ikke anvendes	OK
Large	OK	OK	OK	OK	OK

**Oplysninger om de påvirkede produkter**

GE LOGIQ E9 DIAGNOSTISK ULTRALYDSSYSTEM med R3.1.0- eller R3.1.1-software.

**Produktrettelse**

GE løser problemet i form af en softwareopdatering, der leveres til Dem uden omkostninger. Opdateringen fjerner fejlen i den software, der aktuelt er installeret på systemet.

**Kontakt-oplysninger**

I tilfælde af spørgsmål og i tvivlstilfælde bedes De kontakte Service center nummer: 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



William Denman, M.D., FRCA  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare