



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: FMI 67816

3. juli 2012

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

Vedrørende: **Problem med reformattering af vendte billeder i forbindelse med MR-produkter**

GE Healthcare er for nylig blevet bekendt med et problem med reformattering af vendte billeder i forbindelse med MR-produkter fra GE.

### Sikkerhedsproblem

Aksiale og koronale, reformatterede billeder fra en sagittal 3D-serie (f.eks. med applikationer af FSPGR-3D T1, BRAVO T1 og CUBE T1) med mere end 126 snit kan vise et venstre-til-højre vendt billede. Hertil kommer, at placeringen af venstre-til-højre kommentarer på optagede, sagitale billeder kan være omvendt. Problemet kan forårsage forkert lokalisering af resultater, især ved forekomst af symmetrisk anatomi.

### Sikkerhedsanvisninger

På Signa HDx, HDxt, HDe, Ovation HD og Profile HD kan man undgå problemet ved at træffe begge følgende forholdsregler:

1. Sikre, at den første serie i en ny undersøgelse altid er 2D (f.eks.: 3-plans lokalisator).
2. Sikre, at den første serie umiddelbart efter nulstilling af TPS altid er 2D (f.eks.: 3-plans lokalisator).

På Discovery MR450, Optima MR450w, Discovery MR750, Optima MR450w med GEM, Optima MR360 og Brivo MR355 kan problemet undgås ved at træffe alle tre følgende forholdsregler:

1. Sikre, at den første serie i en ny undersøgelse altid er 2D (f.eks.: 3-plans lokalisator).
2. Sikre, at den første serie umiddelbart efter nulstilling af TPS altid er 2D (f.eks.: 3-plans lokalisator).
3. Hvis en 3D-serie af det sagitale plan downloades forkert, skal man enten A) omgående udføre en 2D-serie, inden der igen scannes i 3D, eller B) begrænse genscanningen af 3D-serien af det sagitale plan til 125 eller mindre snit.

### Oplysninger om de påvirkede produkter

Discovery MR450, Optima MR450w (med og uden GEM), Discovery MR750, Optima MR360, Brivo MR355, Signa HDx, Signa HDxt, Signa Vibrant, Signa HDi, Signa HDe 1.5T, Ovation HD og Profile HD

### Produktrettelse

GE Healthcare vil udbedre alle berørte systemer i form af en softwareopdatering uden omkostninger for Dem. De bliver kontaktet af en servicerepræsentant fra GE Healthcare med henblik på denne udbedring.

### Kontaktoplysninger

Kontakt den lokale servicerepræsentant, hvis De har spørgsmål angående denne meddelelse. I kan også kontakte vores Servicecenter på: 80 40 49 44.

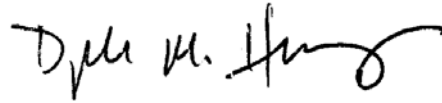
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

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