



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Systems FMI 22940

4. november 2013

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

Vedrørende: Problem med den manuelle filmsammensætter på Brivo CT315/325, Brivo CT385, Optima CT520 og Optima CT540

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem i forbindelse med den manuelle filmsammensætter på nogle CT-produkter. **I bedes sørge for, at alle potentielle brugere og serviceteknikere i Jeres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

I bestemte arbejdsgange er der risiko for at oprette et filmbillede med én patients billeder og en anden patients navn i sidefoden. Problemet kan genskabes ved at følge nedenstående trin.

1. Åbn filmsammensætteren, og send billeder fra "Patient 1" til den manuelle filmsammensætter. Navnet på Patient 1 vises i sidefoden.
2. Åbn derefter billeder fra "Patient 2" (en anden patient) i billedfremviseren, og send dem til den manuelle filmsammensætter ved at trykke på F1.
3. Slet alle billeder fra Patient 1 på den manuelle filmsammensætter
4. Udskriv filmen. Patientnavnet på billedet er "Patient 2", men navnet i sidefoden er "Patient 1".
5. Problemet optræder både, når sammensætteren er i fuld skærm og minimeret.

Der er også et problem, hvor der i den manuelle filmsammensætter vælges et farvebillede til udskrivning, en anden patients sort-hvide billede vises i forhåndsvisningen, og farvebilledet ikke kan udskrives.

Sikkerheds- anvisninger

Kontroller altid, at patientbilledet og patientnavnet i sidefoden i den manuelle filmsammensætter stemmer overens, inden du udskriver.

Hvis du skal udskrive et farvebillede fra den manuelle filmsammensætter, skal du følge nedenstående trin:

1. Gå til Image Works, og vælg farvebilledet
2. Vælg den manuelle filmsammensætter, og farvebilledet vil blive vist i forhåndsvisningen
3. Udskriv billedet

om de påvirkede produkter

GE Healthcare Brivo CT315/325, Brivo CT385, Optima CT520 og Optima CT540, alle konfigurationer.

Produktrettelse

En repræsentant fra GE Healthcare Service vil udføre den nødvendige softwareopdatering på samtlige berørte systemer. Udbedringen sker uden omkostninger for Jer.

Kontakt- oplysninger

Såfremt I har spørgsmål til denne 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.

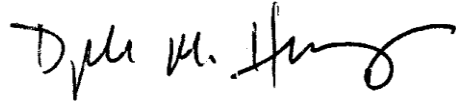
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. 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