



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

GE Healthcare IT
540 W. Northwest Hwy
Barrington, IL 60010
USA

GE Healthcare Systems FMI 85285

30. juli 2013

Til: Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: Problemer med patientsynkroniseringen og målinger på Centricity PACS RA1000 Workstation

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på mulige sikkerhedsmæssige problemer med synkroniseringen og målinger i forbindelse med specifikke arbejdsgange på Deres Centricity PACS RA1000 workstation. De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Sikkerheds- Problem

Problem	Beskrivelse	om de påvirkede produkter
Sikkerhedsproblem 1	Afbrudt arbejdsgang kan forårsage fejl i synkroniseringen mellem Nuance PowerScribe 360 og Centricity PACS RA1000 Workstation.	Centricity PACS, version 3.2 og senere er berørt af problemet. <i>Kunder, der anvender GE Centricity RIS-I, er ikke berørt.</i>
Sikkerhedsproblem 2	Afbrudt arbejdsgang kan forårsage fejl i synkroniseringen mellem Agfa Talk og Centricity PACS RA1000 Workstation.	Centricity PACS, version 3.1.1.2. og senere er berørt af problemet. <i>Kunder, der anvender GE Centricity RIS-I, er ikke berørt.</i>
Sikkerhedsproblem 3	Afstandsmålinger på Centricity PACS RA1000 workstation vil muligvis ikke blive beregnet nøjagtigt, når en modalitet sender en undersøgelse til PACS, som kun indeholder værdier fra DICOM-tags af typen Imager Pixel Spacing (0018, 1164) og Magnification Factor (0018, 1114), men ikke omfatter en værdi fra DICOM-tagget Pixel Spacing (0028,0030).	Centricity PACS-versionerne 2.X og derover

Sikkerheds- anvisninger

Se venligst Appendiks for specifikke sikkerhedsanvisninger vedrørende de enkelte problemområder.

påvirkede produkter

Centricity PACS-versioner 2.x, 3.0.x, 3.1.x, 3.2.x 4.0.x.

Produktrettelse

GE Healthcare vil udbedre alle berørte systemer i form af en opdatering 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 produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

Du er velkommen til at kontakte din lokale GEHC-IT regionale servicechef, Timo Wallenius på telefonnummer +358-400-703828 eller e-mail: Timo.wallenius@med.ge.com med eventuelle spørgsmål vedrørende denne sag

Vores kundeservicecenter kan også kontaktes på følgende telefonnummer: 80 40 49 44

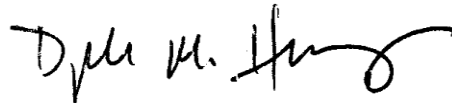
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

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.



Russell Roberson, PhD, P.E.
Vice President QARA
GE Healthcare IT



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

**Sikkerheds-
problem 1**

VEDR.: Afbrudt arbejdsgang kan forårsage fejl i synkroniseringen mellem Nuance PowerScribe 360 og Centricity PACS RA1000 Workstation.

Hvis der anvendes diktationssoftware fra tredjepart (dvs. Nuance PowerScribe360), og radiologen manuelt skifter mellem forsøg i stedet for at følge en arbejdsgang kronologisk, da vil Centricity PACS RA1000 workstation og diktationssoftwaren ophøre med at fungere synkront, hvilket kan medføre, at der dikteres for den forkerte patient.

**Sikkerheds-
anvisninger**

Indtil der foreligger en permanent rettelse for dette problem, vil vi bede vores kunder om at åbne rapportfunktionen manuelt fra menuen med arbejdsgange, eller genåbne forsøget via Centricity PACS RA1000 workstation.

Disse synkroniseringsfejl kan medføre, at der optages diktat for den forkerte patient. Dette kan medføre udeladelse af indgreb eller fejldiagnose. Der er ingen indberetninger om tilskadekomne patienter.

Hvis Deres PACS-system er påvirket, skal De være særlig opmærksom på Deres fortolkningsmetode. Vi anbefaler en gennemgang af rapporter, som oprettes med de berørte softwareversioner. Vær som en almen regel særligt opmærksom på tidligere tilfælde, der er forekommet før anvendelsen af ovenstående instruktioner, da de kan være påvirket af sikkerhedsproblemet.

**Sikkerheds-
problem 2**

VEDR.: Afbrudt arbejdsgang kan forårsage fejl i synkroniseringen mellem Agfa Talk og Centricity PACS RA1000 Workstation.

Systemet vil kassere den aktuelle diktatsession, og forsøget vil forblive på arbejdslisten over ulæste forsøg. Hvis der vælges Nej, vil synkroniseringen mellem Centricity PACS RA1000 Workstation og Agfa Talk gå tabt.

**Sikkerheds-
anvisninger**

Indtil der foreligger en permanent rettelse af dette problem, vil vi bede vores kunder benytte tastaturet Ctrl+d. I situationer hvor synkroniseringen er gået tabt, vil brug af denne tastaturgenvej tvinge Agfa Talk-diktationssystemet og Centricity PACS RA1000 workstation til at generere en synkroniseringsfejl. Systemet vil kassere den aktuelle diktatsession, og forsøget vil forblive på arbejdslisten over ulæste forsøg. Kunder, der allerede benytter tastaturet Ctrl+d i forbindelse med deres arbejdsgang, rådes til at forsætte med denne praksis.

Disse synkroniseringsfejl kan medføre, at der optages diktat for den forkerte patient. Dette kan medføre udeladelse af indgreb eller fejldiagnose. Der er ingen indberetninger om tilskadekomne patienter.

Hvis Deres PACS-system er påvirket, skal De være særlig opmærksom på Deres fortolkningsmetode. Vi anbefaler en gennemgang af rapporter, som oprettes med de berørte softwareversioner. Vær som en almen regel særligt opmærksom på tidligere tilfælde, der er forekommet før anvendelsen af ovenstående instruktioner, da de kan være påvirket af sikkerhedsproblemet.

**Sikkerheds-
problem 3**

VEDR.: Afstandsmålinger på Centricity PACS RA1000 workstation vil muligvis ikke blive beregnet nøjagtigt, når en modalitet sender en undersøgelse til PACS, som kun indeholder værdier fra DICOM-tags af typen Imager Pixel Spacing (0018, 1164) og Magnification Factor (0018, 1114), men ikke omfatter en værdi fra DICOM-tagget Pixel Spacing (0028,0030).

Målinger vil muligvis ikke være nøjagtige, når en modalitet sender billeder til PACS, som kun indeholder værdier fra DICOM-tags af typen Imager Pixel Spacing (0018, 1164) og Magnification Factor (0018, 1114), men ikke omfatter en værdi fra DICOM-

tagget Pixel Spacing (0028,0030).

Disse unøjagtige afstandsmålinger kan medføre udeladelse af indgreb eller fejl diagnose. Der er ingen indberetninger om tilskadekomne patienter.

Sikkerheds-anvisninger

GE anbefaler på det kraftigste, at man anbringer en genstand med en kendt størrelse korrekt i billedet, som skal bruges til kalibrering, således at brugerne kan opnå nøjagtige måleresultater.

Bemærk: Når brugeren måler en genstand med en kendt størrelse med værktøjet til afstandsmåling, vil systemet vise kommentarer, som angiver, hvorvidt billedet er blevet brugerkalibreret. Indtil billedet er brugerkalibreret, vil kommentarteksten lyde: Ikke kalibreret. Så snart billedet er blevet kalibreret, vil kommentarteksten skifte til: Kalibreret.

Aktuel ukalibreret kommentar:



Aktuel kalibreret kommentar:



Hvis Deres PACS-system er påvirket, skal De være særlig opmærksom på Deres målemetode. Vi anbefaler en gennemgang af målinger, som oprettes med de berørte softwareversioner. Vær som en almen regel særligt opmærksom på tidligere tilfælde, der er forekommet før anvendelsen af ovenstående instruktioner, da de kan være påvirket af sikkerhedsproblemet.