



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref.: FMI 26833, 26834, 22835, 13713

2. april 2013

Til: Leder af radiologi
Traumelæger
Radiografer
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Problem med unikt serie-id på Optima CT660-, Brivo CT385-, Discovery PET/CT 610- og Discovery PET/CT 710-produkter.**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, som kan forekomme, når Direct Multi-Planar Reformat (DMPR)-serier og Screen Save-billeder sendes til visse PACS-systemer. Når de sendes til et PACS-system, kan der være et problem med, hvordan disse typer af serier identificeres unikt på PACS-systemet. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Bemærk, at dette problem hidtil kun er set på PACS-systemer, som er fremstillet af Intelrad (IntelePACS 4-3-1-P350 og InteleBrowser -4-3-1-P350).

Sikkerheds- Problem

Der er et problem med DMPR-funktionen og gemte skærbilleder på Deres scanner. DMPR- og Screen Save-funktionaliteten kan muligvis generere det samme unikke serie-id. Det er observeret, at nogle PACS-systemer kan kombinere serier under en patient alene med det unikke serie-id, selvom alle billeder er korrekt annoteret. Dette problem kan bevirke, at flere billeder fra en anden patient og billeder fra to eller flere patienter vises i én undersøgelse.

Sikkerheds- anvisninger

Mens vi løser dette problem, anbefaler vi, at De afbryder DMPR-funktionen, hvis De anvender ovenstående PACS-version, eller hvis De oplever lignende problemer med Deres nuværende PACS-system og anvender en alternativ funktion, f.eks. Batch-mode Reformat på Deres GE AW, AW-server eller scanneroperatørkonsol eller 3D-reformat save på 3D PACS-viseren. Man skal især være opmærksom på tidligere tilfælde, som er optaget før udsendelsen af ovenstående instrukser, da de kan være berørt af sikkerhedsproblemet.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Optima CT660, Brivo CT385, Discovery PET/CT 610, Discovery PET/CT 710.

Produktrettelse

GE arbejder i øjeblikket på at løse problemet og leverer en opdateret softwareversion uden omkostning for Dem.

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 Lægemedelstyrelsen 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