



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Systems FMI 25447

<Date of letter deployment>

Til: Chef for radiologisk afdeling  
Traumelæger  
Radiografer  
Chef for Medicoteknisk afdeling

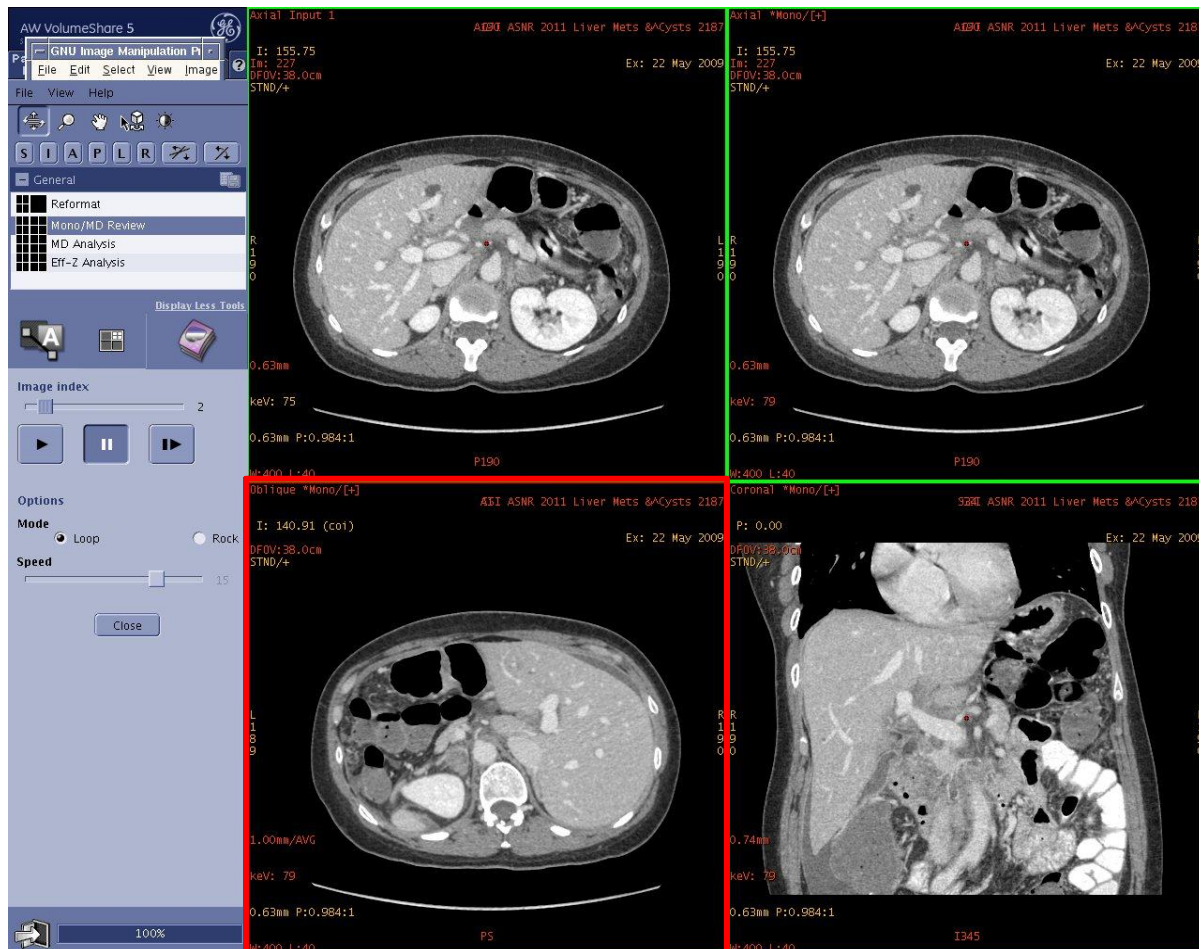
Vedrørende: **Billedretning i GSI Viewer på AW-produkter.**

GE Healthcare er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, der skyldes billedretningen i GSI Viewer på AW-produkter. De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

### Sikkerheds- Problem

GSI Viewer-programmet, der kører på Advantage Workstation (Volume Share) eller på AW Server, når der laves et batch, og batch-gruppen drejes 180 grader med uret (inferior-til-superior), viser billeder i superior-retningen. Retningsangivelsen på billedet er korrekt. Problemet er, at patientens højre/venstre gengivelse er fra superior-visningen, hvilket kan resultere i en fejlfortolkning af billedet og fejldiagnose.

I nederste venstre rude vises et eksempel på dette problem:



## Sikkerheds- anvisninger

Hvis problemet opstår:

1. Retningsangivelsen er korrekt på billedet.
2. Sammenlign altid alle informationer (mærkeposition, billedretning, mål, billedkvalitet...) i 3D-rekonstruktioner (reformateret plan, skråstillede, MPVR, MIP, volumengengivelse, endoluminale Navigator-visninger, kurvede, segmenteringer, mål, sporing, gemte billeder...) med de originale data (optagelse eller basislinjebilleder) som beskrevet i brugervejledningen.

## Oplysninger om de påvirkede produkter

Alle versioner af GSI Viewer før version 2.20-0M på Advantage Workstation og før version 2.20-0B på AW Server påvirkes.

De kan finde ud af, hvilken version af GSI Viewer, der er installeret på Advantage Workstation, ved at vælge "Admin" på browserskærbilledet og derefter vælge "Display Configuration". Hvis GSI Viewer er installeret, vises programnavn og versionsnummer i listen under overskriften "Installed Application(s)".

For at kontrollere om GSI Viewer er installeret på AW Server, skal De åbne AW Server og vælge fanen "Tools". Vælg "Utilities" og derefter "Service tools". Indtast brugernavn og adgangskode, vælg "Administrative", "Configuration" og "Floating License". Hvis GSI Viewer er installeret, vises programnavnet på listen "Licenses On Server".

## Produktrettelse

GE Healthcare leverer en softwareopdatering til alle berørte systemer til afhjælpning af problemet. De bliver kontaktet af en servicerepræsentant fra GE Healthcare med henblik på denne udbedring. Udbedringen sker uden omkostninger 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 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