



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 13715

<Date of letter deployment>

Til: Nuklear Medicinsk Afdeling
Hospitalets risikoansvarlige
Hospitalsadministrator
Leder af radiologi og radiologer
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **PET Discovery 610 og Discovery 710 – Genafspilningsfunktion i Listmode**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, der skyldes spredningsoverkorrektion forbundet med **genafspilningsfunktionen i Listmode** i systemerne Discovery 610 og Discovery 710. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Der er et softwareproblem i forbindelse med brugen af **genafspilning i Listmode**, hvor efterfølgende rekonstruktioner med de pågældende data kan danne et billede med spredningsoverberegning og -overkorrektion. Rekonstruerede billeder med dette problem har langt færre tællinger end de optagne scandata og en højere spredningsfraktion.

Problemet kan påvirke undersøgelser, der anvender **genafspilningsfunktion i Listmode** og rekonstrueres efter efterfølgende optagelser.

Problemet kan føre til fejlforklaring af billeder og/eller forkerte beslutninger vedrørende behandling.

Sikkerheds- anvisninger

For at undgå dette potentielle problem skal De genafspille listmodedata inden efterfølgende optagelser køres.

Hvis en ny optagelse foretages, inden listmodedata genafspilles, eller efter genstart, skal følgende trin følges:

- Udfør en PET-optagelse med samme tracer, der er anvendt til **genafspilning af listmode**.
- Gå derefter videre til **genafspilning af Listmode** og efterfølgende rekonstruktioner.
- Husk at udføre kvalitetskontrol på alle billeder genereret efter genafspilning af data.

Oplysninger om de påvirkede produkter

PET Discovery 610 og PET Discovery 710 med softwareversion pet_coreload.44 og pet_mfk.44. Softwareversionen kan ses på servicemenuens startside.

Følg disse trin for at se, hvilken softwareversion systemet aktuelt anvender:

1. Vælg Service-ikonet i øverste, venstre hjørne på den højre skærm.
2. Bekræft, at Service-vinduet er under Home (Start).
3. Find den SW Build Version, der vises på midten af siden.

Alle produktionsdatoer for ovenstående produkter er omfattet. De kontaktes, fordi De er blevet identificeret som ejer af et eller flere af disse systemer.

Produktrettelse

GE Healthcare leverer en softwareopdatering til alle berørte systemer til afhjælpning af problemet. De vil blive 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 vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

I kan også kontakte vores Servicecenter på: 8040 4944

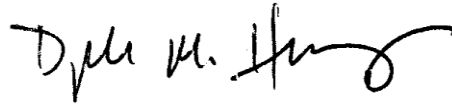
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

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