

VIGTIGT! PRODUKTINFORMATION

Merge FSN # 2016-074

Kære bruger af eFilm Workstation/eFilm Lite

Dette er information om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling i forbindelse med:

- Produkt:** eFilm Workstation/eFilm Lite versioner 2.1, 2.1.2, 3.0, 3.1, 3.3.5, 3.4, 4.0, 4.0.1, 4.0.2, 4.0.3 og 4.1. Merge sendte dette produkt på markedet i december 2007.
- Bemærk: Du kan finde versionen af din software ved at åbne eFilm Workstation/eFilm Lite og gå til skærmen Help/About (Hjælp/Om), hvor du kan se versions- og buildnummer.

- Problem:** Problemet opstår i forbindelse med RF-projektionsbilleder [12 nedenstående DICOM SOP-klasser]. Hvis brugeren måler på RF-billede, vises "cal" (kalibrering) ikke, og målingen er ikke korrekt. Etiketten "cal" vises ikke på projektionsbilledet, efter at kalibreringen er udført, og det burde den, hvis målingen vises på basis af pixelafstand.

Målingerne er forkerte, fordi eFilm bruger billeddannelsesenhedens DICOM-kode for pixelafstand, men pixelafstandskoden skal bruges, hvis værdien for pixelafstand findes og adskiller sig fra billeddannelsesenhedens pixelafstandskode.

Baseret på branchepraksis for projektionsbilleder gælder det, at hvis både billeddannelsesenhedens pixelafstand og attributterne for pixelafstand findes og er forskellige, skal pixelafstandsattributten bruges, og etiketten "cal" (for kalibreret) burde blive vist.

```
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1.1.1//Digital X-Ray - For Processing
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2.1//Digital Mammography X-Ray - For Processing
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.3//Digital Intra-oral X-Ray - For Presentation
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.3.1//Digital Intra-oral X-Ray - For Processing
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.1.1//Enhanced XA Image Storage
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.2//X-Ray Radiofluoroscopic Image Storage
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.2.1//Enhanced XRF Image Storage
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7//Secondary Capture Image Storage
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.1//Multi-frame Single Bit Secondary Capture
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.2 //Multi-frame Grayscale Byte Capture
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.3//Multi-frame Grayscale Word
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4//Multi-frame True Color Secondary Capture
```

www.merge.com

Potentiel skade: Brugen af dette produkt kan resultere i forkert måling på projektionsbilleder i de SOP-klasser, der er angivet ovenfor, og billeddannelsesenhedens DICOM-kode for pixelafstand og pixelafstandskoden. Brugeren vil formentlig kunne se, at målingerne ikke er som forventet.

De potentielle helbredsmæssige konsekvenser af denne problem omfatter forsinket patientbehandling og/eller ændringer i den anbefalede behandling.

Handlinger udført af Merge: Merge har udgivet en løsning på dette problem.

Løsningen udbedrer fejlen og medfører yderligere forbedringer. Softwaren kan downloades fra vores websted.

For at kunne få adgang til den opdaterede version af softwaren skal brugere have en aktiv supportaftale, der omfatter opdateringer og døgnsupport.

Handlinger, der skal udføres af kunden: Du bør ophøre med at bruge eFilm Workstation/eFilm Lite til visning af projektionsbilleder af de påvirkede SOP-klasser, som er angivet ovenfor, indtil opgraderingen er installeret og taget i brug.

Vi skal have dit svar senest 15 dage, efter at du har modtaget denne meddelelse.

Overførsel af denne vigtige produktinformation: (hvis relevant)

Denne meddelelse skal videresendes til alle, som skal være opmærksomme på dette i din organisation eller i andre organisationer, som de potentielt påvirkede enheder er blevet overført til. (Hvis relevant)

Videresend denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling kan være vigtig for. (Hvis relevant)

Hold fokus på denne meddelelse og den efterfølgende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling fungerer som den skal. (hvis relevant)

Kontaktreferenceperson:

Hvis du har spørgsmål, kan du sende en e-mail til intlrec@us.ibm.com.

Underskriver bekræfter, at denne meddelelse er blevet indberettet hos det relevante kontrolorgan

Mike Diedrick
Vice President of Quality and Regulatory Affairs

VIGTIGT! PRODUKTINFORMATION

Merge FSN # 2016-074

DU BEDES BESVARE DENNE MEDDELELSE

Løsning: Du bør ophøre med at bruge eFilm Workstation/eFilm Lite til visning af projektionsbilleder af de påvirkede SOP-klasser, som er angivet ovenfor, indtil opgraderingen er installeret og taget i brug.

Du skal besvare denne meddelelse senest **15 dage**, efter at du har modtaget dette brev om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling.

1. Jeg har læst og forstået dette brev med instruktioner om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling. Ja Nej
2. Har du modtaget eFilm Workstation/eFilm Lite?
Hvis nej, skal du underskrive og returnere. Ja Nej
3. Har du eFilm Workstation/eFilm Lite i din institution?
Hvis nej, skal du underskrive og returnere. Ja Nej
Hvis ja, bedes du angive versioner: _____
4. Vil du ophøre med at bruge funktionen, som der anmodes om? Ja Nej
Hvis nej, bedes du angive hvorfor: _____
5. Er du interesseret i at modtage løsningen? Ja Nej
Hvis nej (du afviser løsningen), bedes du angive hvorfor: _____
6. Har du modtaget anmeldelser om skader eller sygdom relateret til denne produktfejl? Ja Nej
Hvis ja, bedes du forklare: _____

Virksomhedsrepræsentant:

Fornavn

Efternavn

Navn på organisation

E-mailadresse

Telefonnummer

Underskrift

Dato