



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd.- W440
Waukesha, WI 53188 USA

Dato for udsendelse af brev

GEHC Ref# 85460

Til: Direktøren/Ansvarshavende for radiologisk afdeling
Direktøren/Ansvarshavende for radiologisk afdeling
Risiko leder/hospitals administrator
Leder af radiologisk afdeling
Leder af kardiologisk afdeling
PACS-administrator
Direktøren for IT-afdelingen
Leder, biomedicinsk teknologi
Leder af billeddannelse-informatik

Vedr.: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP), Centricity PACS RA1000-arbejdsstation (RA1000), Centricity Radiology RA600 (RA600), Centricity Cardiology CA1000 (CA1000) og Centricity Enterprise Web (CWeb): Målinger af unøjagtig afstand og område

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om produktet. Sørg for, at alle potentielle brugere af anlægget bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Gem dette dokument til jeres optegnelser.

GE Healthcare er blevet opmærksom på to potentielle problemer, hvor der kan vises unøjagtige afstands- og områdemålinger.

Begge problemer påvirker følgende modalitetsgenererede billedserier: Computed Radiography (CR), Digital X-Ray Radiography (DX), X-Ray Angiography (XA), X-Ray Radioscopy (XRF), Radio Fluoroscopy (RF) og Mammography (MG), herunder gemt DICOM Grayscale Presentation State (GSPS).

Sikkerheds- problem #1

Afstands- og arealmålinger kan vise unøjagtige måleværdier når det udføres på forstørrede billeder.

Udskrivning i original størrelse på film/papir til billeder vil også afspejle disse unøjagtige måleværdier.

Billeder eksporteret fra RA600 eller CA1000 til et lagermedium (f.eks. cd) vil også afspejle disse unøjagtige måleværdier.

Måleværdien overvurderes altid (målt størrelse er større end faktisk størrelse).

I den usandsynlige situation, hvor dette problem ikke identificeres, kan det potentielt resultere i forkert medicinsk behandling.

Der har ikke været rapporteret om nogen skader som følge af dette problem.

Handlinger, der skal udføres af kunden/ brugeren for problem #1

Du kan fortsætte med at bruge din enhed i overensstemmelse med brugervejledningerne og handlingerne nedenfor:

Det anbefales, at du ikke er afhængig af målinger, der vises i fremviseren. Kalibrer billedet manuelt for at oprette en målekalibreringsreference og udfør derefter de nødvendige målinger:

- Billedkalibrering med ZFP-produkt
- Mål kalibreringsværktøj med RA1000-produkt

- Kalibrer indstilling med RA600- og CA1000-produkter ved at vælge (Billede → Anmærkning → Opret → Kalibrer) fra hovedfremviserens værktøjslinje.
- Bemærk: Billedkalibrering kan ikke anvendes til CWeb-produkt.

Udfyld og returner det vedlagte svarskema til Recall.85460@ge.com

Sikkerhedsproblem 2

Specifikt for ZFP-, afstands- og områdemålinger kan vise unøjagtige måleværdier, når de udføres på billeder med tab, der skaleres ned fra deres oprindelige opløsning.

Måleværdien er altid undervurderet (målt størrelse er mindre end faktisk størrelse).

I den usandsynlige situation, hvor dette problem ikke identificeres, kan det potentielt resultere i forkert medicinsk behandling.

Der har ikke været rapporteret om nogen skader som følge af dette problem.

Handlinger, der skal udføres af kunden/bruger for problem #2

Du kan fortsætte med at bruge din enhed i overensstemmelse med brugervejledningen og nedenstående handlinger:

Det anbefales, at du ikke udfører målinger på kvalitetsforringende billeder.

Udfyld og returner det vedlagte svarskema til Recall.85460@ge.com

Oplysninger om berørte produkter

Følgende Centricity-systemer med de softwareversioner, der er anført nedenfor, er berørt. Tabellen angiver også de påvirkede modalitetsbilleder for hvert af produkterne:

Produkt	Påvirket softwareversion	Enhedsidentifikationsnummer/GTIN	CR/DX-billeder	XA/XRF/RF-billeder	MG-billeder
Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client	6.0 SP11 til og med 6.0 SP11.4	00840682102988	Påvirkning	Kun påvirket af sikkerhedsproblem 2	Kun påvirket af sikkerhedsproblem 2
Centricity PACS RA1000-arbejdsstation	3,0 til og med 3,2 SP8 4,0 til og med 4,0 SP14 6,0 til og med 6,0 SP10.3 7,0 til og med 7,0 SP0.0.4.7	Ikke gældende 00840682124447 00840682104821 00840682145558	Påvirket	Ikke påvirket	Ikke påvirket
Centricity Radiology RA600	7,0 til og med 7,0 SP 8,0 til og med 8,0 SP14H	Ikke gældende 00840682125260	Påvirket	Ikke påvirket	Påvirket
Centricitet radiologi CA1000	1,0 til og med 1,0 SP 2,0 til og med 2,0 SP14H	Ikke gældende 00840682125260	Påvirket	Ikke påvirket	Påvirket
Centricity virksomhedsw eb	3,0 til og med 3,0 SP14d 4,0 til 4,0 Spa6c og 4,0 Spa7b	Ikke gældende Ikke gældende	Påvirket	Påvirket	Påvirket

Klinisk brug af anordningen:

De berørte produkter er enheder, der viser medicinske billeder, data fra forskellige billeddannelseskilder og andre kilder til sundhedsoplysninger. Medicinske billeder og data kan vises, kommunikeres, behandles og vises. Enhederne kan bruges til at levere billeder til diagnostiske formål af uddannede fagfolk, undtagen i følgende tilfælde, der er beskrevet på produktmærkningen:

- Advarsel: Centricity Universal Viewer Zero Footprint client til mobile enheder er beregnet til ikke-diagnostisk gennemgang.
- Advarsel: Centricity Universal Viewer Zero Footprint client er kontraindiceret til brug af lossy komprimerede mammografiske billeder. Mammografiske billeder med komprimeret tab og billeder af digitaliserede filmskærme må ikke gennemgås for primære billedtolkninger.
- Advarsel: ZFP DICOM-fremviseren er ikke beregnet til diagnostisk brug med mammografibilleder.
- Advarsel: Tabskomprimerede mammografiske billeder og digitaliserede filmskærbilleder må ikke gennemgås for primære billedtolkninger med Centricity RA600 og Centricity CA1000.
- Advarsel: Centricity virksomhedsweb er ikke beregnet til primær diagnose.

**Produkt-
rettelse**

GE Healthcare udbedrer de berørte produkter uden beregning for dig. En GE Healthcare-medarbejder vil kontakte dig for at planlægge rettelsen.

**Kontakt-
oplysninger**

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte GE Healthcare Service eller din lokale servicerepræsentant. GE Healthcare bekræfter, at denne meddelelse er blevet meddelt til det relevante regulatoriske agentur.

Vi forsikrer Dem om, at opretholdelse af høj sikkerhed og kvalitet er vores højeste prioritet. I tilfælde af spørgsmål bedes De kontakte os omgående via ovennævnte kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**VEDKENDELSE AF MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld denne formular, og returner den til GE Healthcare straks efter modtagelse og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Det vil bekræfte modtagelse og forståelse af korrigeringsmeddelelse om medicinsk udstyr.

Kundens/modtagerens navn: _____

Gadeadresse: _____

By/Stat/Postnr./Land: _____

E-mailadresse: _____

Telefonnummer: _____

Vi vedkender modtagelse og forståelse af den medfølgende meddelelse for medicinsk udstyr, og at vi har informeret de relevante medarbejdere, samt har taget og vil tage de relevante handlinger iht. den meddelelse.

Angiv navnet på den ansvarlige person, som har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Jobtitel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til: Recall.85460@ge.com

Du kan få fat i denne e-mailadresse via QR-koden nedenfor:

