

Dato for afsendelse af brev

GE HealthCare Ref. # 85477

Til: Direktør/Leder af radiologi  
 Risikomanager/hospitalsadministrator  
 Chef for radiologiafdeling  
 Administrator for PACS  
 Direktør af IT-afdeling  
 Direktør for biomedicinsk teknologi  
 Leder af billedinformatik

SV: **Centricity PACS-billedgrænse, der fører til potentiel delvis undersøgelseserhvervelse**

### Sikkerhedsproblem

GE HealthCare er blevet opmærksom på et problem, hvor billedlagring ikke er mulig, når Centricity PACS når det maksimale antal unikke billedidentifikatorer (Ckeys). Hvis dette sker, kan det resultere i erhvervelse af en delvis undersøgelse. I et usandsynligt scenario, at den delvise undersøgelse ikke bemærkes, kan det føre til fejldiagnosticering. Centricity PACS er i stand til unikt at identificere cirka 2,1 milliarder billeder (f.eks. svarende til 21 millioner undersøgelser med hver 100 billeder). Der er dog ingen meddelelse til brugeren, når det maksimale antal unikke billedidentifikatorer er nået.

### Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren

Du kan fortsætte med at bruge din enhed, hvis den ikke har nået det maksimale antal Ckeys. For at bestemme det resterende antal tilgængelige Ckeys:

- Hvis GE HealthCare fjernovervåger dit Centricity PACS-system som en del af en eksisterende serviceaftale, vurderes antallet af tilgængelige Ckeys rutinemæssigt. Hvis din enhed er tæt på maksimal kapacitet, vil GE HealthCares supportteam kontakte dig for at drøfte de næste skridt.
- Hvis GE HealthCare ikke fjernovervåger dit system, bedes du kontakte GE HealthCares supportteam, som vil hjælpe dig med at kontrollere din Ckey-status.

Sørg for, at alle potentielle brugere i institutionen bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger ovenfor.

Opbevar venligst dette dokument til dine journaler.

Udfyld og returner venligst den vedhæftede bekræftelsesformular til [recall.85477@gehealthcare.com](mailto:recall.85477@gehealthcare.com).

### Oplysninger om det berørte produkt

Følgende produktversioner af Centricity PACS er berørt:

Berørt produkt	UDI
Alle versioner af Centricity PACS V2	Ikke tilgængeligt
Alle versioner af Centricity PACS V3	Ikke tilgængeligt
Alle versioner af Centricity PACS V4	00840682124430
Alle versioner af Centricity PACS V6	00840682104807
Alle versioner af Centricity PACS V7	00840682145572

**Anvendelse:**

Centricity PACS-softwareproduktet er beregnet til lagring, læsning, diagnostisk gennemgang, analyse, annotation, distribution, udskrivning, redigering og behandling af digitale billeder og data erhvervet fra diagnostiske billedbehandlingsenheder.

**Produkt-  
rettelse**

GE HealthCare vil levere en opdateret manual med CKey-overvågningsinstruktioner uden omkostninger for dig. En GE HealthCare-medarbejder vil kontakte dig med yderligere oplysninger.

**Kontak-  
toplysninger**

I tilfælde af spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, skal GE HealthCare Service eller den lokale servicemedarbejder kontaktes. Vores kundeservicecenter kan også kontaktes på følgende telefonnummer: 80 40 02 47

GE HealthCare bekræfter, at denne meddelelse er blevet indsendt til de relevante tilsynsmyndigheder.

Du kan være sikker på, at opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet. I tilfælde af spørgsmål kan vi kontaktes ved hjælp af ovenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**KVITTERING FOR ANMELDELSE OM MEDICINSK Udstyr  
SVAR PÅKRÆVET**

**Udfyld venligst denne formular, og returner den til GE HealthCare straks efter modtagelsen, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af meddelelsen om rettelse af medicinsk udstyr .**

Navn på facilitet: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

By/stat/postnummer/land: \_\_\_\_\_

Kundens e-mailadresse: \_\_\_\_\_

Kundens telefonnummer: \_\_\_\_\_

Vi vedkender modtagelse og forståelse af den medfølgende meddelelse for medicinsk udstyr, og at vi har informeret alle potentielle brugere samt har foretaget og vil foretage de relevante handlinger iht. den meddelelse.

**Angiv venligst navnet på den ansvarlige person, der har udfyldt denne formular.**

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_

Stilling/titel: \_\_\_\_\_

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.85477@gehealthcare.com)**

