



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

Healthcare Digital
500 W. Monroe St.
Chicago, IL 60661 USA

GE Healthcare ref.: FMI 85443

8 maart 2018

Aan: Directeur/Manager Radiologie
Directie Ziekenhuis
Hoofd van de afdeling
Radiologie PACS-beheerder
Directeur van de afdeling IT

Betreft: **In Centricity PACS-IW versies 3.6.0 t/m 3.7.3.9 SP1, SP2, SP3 en 3.7.3 SPa10 bestaat de mogelijkheid dat één of meer "series van beelden" (d.w.z. alle beelden binnen een beeldenset) kunnen ontbreken in een onderzoek.**

Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidsmededeling en de aanbevolen handelingen.

**Veiligheids-
Kwestie** Tijdens het beeldopnameproces kan een database bedieningsfout optreden die van invloed is op de volledigheid van de opgenomen beelden met Centricity PACS-IW. De mogelijkheid bestaat dat één of meer "series van beelden" (d.w.z. alle beelden binnen een beeldenset) kunnen ontbreken in een onderzoek zonder dat hiervoor een aanwijzing aan de gebruiker wordt gegeven. Hoewel dit zeldzaam is, kan dit optreden bij beeldvormende onderzoeken die bestaan uit een zeer klein aantal beelden per serie. Bijvoorbeeld een CR Thorax-onderzoek met 1 beeld per serie. Er zijn geen letsels als gevolg van dit probleem gerapporteerd.

**Veiligheids-
Instructies** Totdat er een productmodificatie beschikbaar is om dit probleem te corrigeren, worden de volgende acties aanbevolen:

1. Aan de hand van het aantal beelden in het QC-proces kunt u de gebruiker waarschuwen bij een afwijking van het aantal verzonden beelden van de modaliteit en het aantal beschikbare beelden in de Universal Viewer.
 - a. Wanneer er een afwijking wordt vastgesteld, probeer dan het onderzoek opnieuw naar PACS te versturen.
 - b. Als het opnieuw versturen niet lukt, dient u contact op te nemen met een servicevertegenwoordiger van GE Healthcare voor assistentie bij de oplossing van het betreffende onderzoek. Urgente gevallen die door dit probleem beïnvloed zijn, dienen bij de modaliteit geïnterpreteerd te worden.
2. Als DICOM opslag bevestiging (storage commitment) geconfigureerd en in gebruik is, wordt er geen opslag bevestiging (commit notification) naar de modaliteit gestuurd voor de beelden die door dit probleem werden beïnvloed.
3. Er moet aandacht worden geschonken aan eerdere gevallen die werden opgenomen vóór de toepassing van de veiligheidsinstructies in dit bericht, omdat ze door het veiligheidsprobleem getroffen kunnen zijn.

**Details
Betrokken
Product** Centricity PACS-IW versies 3.6.0 t/m 3.7.3.9 SP1, SP2 en SP3, 3.7.3 SPa10.

**Product-
Correctie** GE Healthcare zal alle betrokken systemen corrigeren door het leveren van een kosteloze productcorrectie. Een vertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om de correctie te regelen.

**Contact-
informatie** Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.
Voor eventuele vragen kan u contact opnemen met onze service desk, telefoon 02 626 38 39 of E-mail : ce.benelux.sc@ge.com

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

....
....
GE Healthcare

....
....
GE Healthcare