



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

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

Datum van verzending brief

GEHC Ref# 85464

Naar: Directeur/Manager Radiologie
Directeur/Manager Cardiologie
Risicomanager/ziekenhuisbeheerder
Hoofd van de afdeling Radiologie
Hoofd van de afdeling Cardiologie
PACS-beheerder
Directeur van de afdeling IT
Hoofd Biomedische techniek
Hoofd beeldvormingsinformatica

BETREFT: Mogelijke weergave van onnauwkeurige metingen in afbeeldingen in Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP)

Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen maatregelen. Bewaar dit document voor uw administratie.

Veiligheidsprobleem nr. 1

GE Healthcare heeft kennis genomen van een kwestie waarbij de waarden voor afstand en oppervlakte onnauwkeurig weergegeven kunnen worden op afbeeldingen die verkleind zijn t.o.v. de oorspronkelijke resolutie.

In de onwaarschijnlijke situatie waarin dit probleem niet wordt opgemerkt door de gebruiker kan het mogelijk leiden tot onjuiste medische behandeling.

Er zijn geen verwondingen gemeld als gevolg van dit probleem.

Door de klant/gebruiker te nemen maatregelen voor probleem nr. 1

U kunt uw systeem blijven gebruiken conform de Gebruikershandleiding en onderstaande acties:

Gebruik metingen niet wanneer de overlay "Lossy" weergegeven wordt links onder in de viewport en wanneer de zin "Image scaled down from its original resolution" [Afbeelding verkleind weergegeven t.o.v. oorspronkelijke resolutie] verschijnt wanneer u de muisaanwijzer op het woord "Lossy" plaatst.

Veiligheidsprobleem nr. 2

Wanneer de afbeelding niet-vierkante pixels bevat inclusief DICOM Gray Scale Presentation State (GSPS), zoals sommige afbeeldingen van echografie en oudere MRI-afbeeldingen, dan zijn alle afmetingen die in de viewer weergegeven worden onnauwkeurig, evenals de schaalmarkering.

In de onwaarschijnlijke situatie waarin dit probleem niet wordt opgemerkt door de gebruiker kan het mogelijk leiden tot onjuiste medische behandeling.

Er zijn geen verwondingen gemeld als gevolg van dit probleem.

Door de klant/gebruiker te nemen maatregelen voor probleem nr. 2

U kunt uw systeem blijven gebruiken conform de Gebruikershandleidingen en onderstaande acties:

Voer geen metingen uit op afbeeldingen met niet-vierkante pixels. Bevestig kritische diagnostische metingen altijd via andere middelen (d.w.z. door gebruik van een referentiemarkering met bekende grootte).

Details betrokken producten

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier a.u.b. in en verstuur het naar Recall.85464@ge.com

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client, versies 6.0 SP6 t/m SP11.4

GTIN 00840682102988

Beoogd gebruik:

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client is een hulpmiddel dat medische afbeeldingen, gegevens uit verschillende beeldvormingsbronnen en andere informatiebronnen in de gezondheidszorg weergeeft. Medische beelden en gegevens kunnen worden bekeken, gecommuniceerd, verwerkt en weergegeven binnen een computernetwerk of op een werkstation. Het hulpmiddel kan gebruikt worden voor afbeeldingen voor diagnostische doeleinden door getrainde professionals. Typische gebruikers van dit systeem zijn bevoegde personen en getrainde zorgprofessionals die medische afbeeldingen en gegevens bekijken. Mammografie-afbeeldingen mogen alleen geïnterpreteerd worden m.b.v. een monitor die voldoet aan vereisten van lokale regelgeving en moet voldoen aan andere specificaties die beoordeeld en geaccepteerd zijn door de plaatselijke regelgevende instanties.

Productcorrectie

GE Healthcare zal alle betrokken producten kosteloos voor u corrigeren. Een vertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om de correctie te regelen.

Nadat de software gecorrigeerd is, dient u ervoor te zorgen de betrokken installatiemedia met foutieve software op uw locatie te vernietigen.

Contactinformatie

Neem als u vragen of problemen hebt in verband met deze kennisgeving contact op met GE Healthcare Service of met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger.

Voor eventuele vragen kan u contact opnemen met onze service desk, telefoon 0800/099 4442 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 handhaven van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau topprioriteit voor ons is. Bij eventuele vragen kunt u rechtstreeks contact met ons opnemen via de bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,

xxx
GE Healthcare

xxx
GE Healthcare



REACTIE BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE APPARATUUR VEREIST

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur bevestigd.

Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: _____

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving inzake medische apparatuur en dat we het betrokken personeel hebben geïnformeerd en de gepaste maatregelen in overeenstemming met die Kennisgeving hebben genomen of zullen nemen.

Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functietitel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:

Recall.85464@ge.com

U kunt dit e-mailadres verkrijgen via onderstaande QR-code:

