



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

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

Datum van verzending

GEHC Ref# 85465

Aan: Directeur/Manager Radiologie
Directeur/Manager Cardiologie
Risicomanager/administratief directeur van het ziekenhuis
Hoofd van de Afdeling Radiologie
Hoofd van de Afdeling Cardiologie
PACS-beheerder
Directeur van de IT-afdeling
Hoofd, Biomedisch Engineering
Hoofd van Imaging Informatica

Betreft: Centricity Universal Viewer en Universal Viewer: Onnauwkeurige afstands- en oppervlaktemetingen bij gebruik van Global Stack Viewport.

***Dit document bevat belangrijke informatie over uw product. Zorg er alstublieft voor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte zijn van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties.
Bewaar dit document in uw archief.***

Veiligheidskwestie Afstands- en oppervlaktemetingen kunnen onnauwkeurige meetwaarden weergeven door te hoge waarden (gemeten grootte is groter dan werkelijke grootte) als een onderzoek wordt gestart met Global Stack Viewport op Centricity Universal Viewer en Universal Viewer.

Afdrukken van werkelijke grootte op film/papier en afbeeldingen geëxporteerd naar opslagmedia (bijv. CD) vermelden ook die onnauwkeurige meetwaarden als de metingen werden uitgevoerd met Global Stack Viewport.

Dit probleem heeft invloed op de gegenereerde afbeeldingen van de volgende typen: Computergestuurde radiografie (CR), Digitale radiografie met X-stralen (DX), Angiografie met X-stralen (XA), Radiofluoroscopie met X-stralen (XRF), Radiofluoroscopie (RF) en Mammografe (MG).

In het onwaarschijnlijke geval dat dit probleem niet is geïdentificeerd, kan het leiden tot een verkeerde medische behandeling.

Er zijn geen gewonden gemeld als gevolg van deze kwestie.

**Door de klant/
gebruiker te
nemen
maatregelen
voor dit
probleem**

U kunt uw systeem blijven gebruiken volgens de gebruikershandleidingen en met toepassing van de handelingen hieronder.

Het wordt aanbevolen dat u niet vertrouwt op de metingen vermeld in de Viewer van Global Stack Viewport. Gebruikers kunnen de meting uitvoeren door;

1. Overview of Series Viewport gebruiken om de meting uit te voeren.
of
2. Bij gebruik van Global Stack Viewport de afbeelding handmatig te kalibreren om een referentie voor de meetkalibratie te maken en dan de nodige metingen uit te voeren (zie de paragraaf *Kalibreren* in de gebruikershandleiding.)

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in, en stuur het naar Recall.85465@ge.com

**Betrokken
productgegevens**

De volgende versies van de Centricity Universal Viewer- en Universal Viewer zijn betrokken:

Product	GTIN
Centricity Universal Viewer softwareversies: 6.0 SP9 6.0 SP9.0.1 tot en met 6.0 SP9.0.1.11 6.0 SP9.0.2 6.0 SP10 tot en met 6.0 SP10.4	00840682103800
Centricity Universal Viewer softwareversies: 7.0 tot en met 7.0 SP0.0.4.9 7.0 SP0.0.5 7.0 SP0.1.0 7.0 SP1	00840682145794
Universal Viewer softwareversies: 8.0 8.0 SP0.1.0 8.0 SP0.1.1	00195278379610

Klinisch gebruik van de apparaten:

De betrokken producten zijn apparaten die medische afbeeldingen, gegevens van verschillende imagingbronnen en andere informatiebronnen in verband met gezondheidszorg weergeven. Medische afbeeldingen en gegevens kunnen bekeken, gecommuniceerd, verwerkt en weergegeven worden. Centricity Universal Viewer en Universal Viewer zijn bedoeld voor de diagnostische interpretatie van medische afbeeldingen door opgeleide deskundigen.

**Product-
aanpassingen**

GE Healthcare zal alle betrokken producten zonder kosten voor u repareren. Een vertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om deze correctie te regelen.

Vernietig onmiddellijk nadat de software werd gecorrigeerd, alle vorige versies van het plaatselijk opgeslagen installatiepakket of dito installatiepakketten van de toepassing.

**Contact-
informatie**

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.

U kunt erop vertrouwen dat het handhaven van een hoog veiligheidsniveau onze hoogste prioriteit heeft. Gelieve ons bij vragen onmiddellijk te contacteren via de bovenvermelde contactinformatie.

Hoogachtend,

xxx
GE Healthcare

xxx
GE Healthcare



**BEVESTIGING VAN KENNISGEVING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN
VEREISTE REACTIE**

Gelieve dit formulier in te vullen en het onmiddellijk na ontvangst en niet later dan 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare terug te zenden. Dat bevestig dat u het Bericht over de correctie van het medisch apparaat hebt ontvangen en begrepen.

Naam van klant/ontvanger: _____

Straat: _____

Gemeente/Staat/Postcode/Land: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: _____

We bevestigen het bijgevoegde Bericht over het medisch apparaat te hebben ontvangen en begrepen, en dat we werden geïnformeerd door het gepaste personeel en de gepaste maatregelen hebben ondernomen en zullen ondernemen in overeenstemming met dat Bericht. We bevestigen dat de betrokken softwaremedia werden vernield.

Vul alstublieft de naam in van de verantwoordelijke persoon die dit formulier invulde.

Handtekening: _____

Naam in drukletters: _____

Functietitel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Stuur alstublieft het ingevulde formulier op door dit ingevulde formulier te scannen of te fotograferen en te e-mailen naar: Recall.85465@ge.com

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

