

URGENTE UPDATE VEILIGHEIDSMEDEDELING



Datum van verzending brief

GE HealthCare ref.nr. 85477-2

Aan: Directeur/Manager Radiologie
Risicomanager/Ziekenhuisbeheerder
Hoofd van afdeling Radiologie
PACS-beheerder
Directeur van de afdeling IT
Hoofd Biomedische techniek
Hoofd beeldvormingsinformatica

BETREFT: **Update van eerdere kennisgeving omtrent dringende correctie van medisch hulpmiddel (bijgevoegd) met betrekking tot de productlijn Centricity PACS.**

Beste klant,

Volgend op de bijgevoegde brief van GE HealthCare getiteld "Dringende correctie van medisch hulpmiddel," ref. nr. 85477, sturen bij u hierbij een addendum van de gebruikershandleiding die een overzicht bevat van Image CKey, inclusief de technische beperkingen die zouden kunnen leiden tot de potentiële acquisitie van een gedeeltelijk onderzoek, en instructies voor het monitoren van het gebruik van CKey op Centricity PACS.

Er zijn drie stappen om het potentiële probleem te beperken:

Stap 1: Een vertegenwoordiger van GE HealthCare zal contact met u opnemen om monitoring van CKey op uw Centricity PACS mogelijk te maken.

Stap 2: Na Stap 1 dient u onderstaande instructies te volgen om het addendum bij de gebruikershandleiding te downloaden.

1. Ga naar de pagina GE HealthCare Customer Documentation Portal (Klantdocumentatieportaal) op:
<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>
2. Voer in het zoekveld met de tekst "Enter Product Info" (Productgegevens invoeren) het onderdeelnummer in: **5970708**
3. Druk op **Enter** of klik op het pictogram van het **vergrootglas** in het zoekveld om de zoekfunctie te starten. Als zoekresultaat wordt "Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual" (Handleiding met instructies voor gebruik van Centricity PACS Image CKey).
4. Klik op de knop **Download** (Downloaden)  rechts van "Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual" (Handleiding met instructies voor gebruik van Centricity PACS Image CKey).
5. Klik op **Accept** (Accepteren) om de copyright-beperkingen te erkennen. Nu wordt het document "Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual" (Handleiding met instructies voor gebruik van Centricity PACS Image CKey) weergegeven.
6. Klik op het pictogram voor **Opslaan** of het pictogram voor **Downloaden** afhankelijk van de browser die u gebruikt.

7. **Sla** "Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual" (Handleiding met instructies voor gebruik van Centricity PACS Image CKey) op naar het lokale systeem alsmede naar een geschikte centrale locatie die toegankelijk is voor alle gebruikers.

Stap 3: Volg de instructies in het addendum om het gebruik van CKey te monitoren.

**Contact-
informatie** Neem bij vragen of zorgen in verband met deze kennisgeving contact op met GE
HealthCare Service of met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger.

Telefoon 0800/099 4442 of E-mail : ce.benelux.sc@ge.com

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,



**REACTIE BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE APPARATUUR
VEREIST – FORMULIER UITGEVOERDE ACTIES**

Vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk na ontvangst terug naar GE HealthCare, binnen 30 dagen na ontvangst, of vul het online antwoordformulier in via de link onderaan de pagina. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Mededeling over correctie van medische apparatuur bevestigd.

*Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

*E-mailadres klant: _____

*Telefoonnummer klant: _____

Wij bevestigen dat wij de bijgaande kennisgeving met betrekking tot Mededeling aangaande medische apparatuur hebben ontvangen en begrepen. We hebben de handleiding met betrekking tot het monitoren van CKey ontvangen en zijn ons bewust van de technische beperkingen van Image CKey en de opties voor monitoring.

Vermeld de naam van de verantwoordelijke persoon die dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

*Naam in blokletters: _____

*Functie/Titel: _____

*Datum (DD/MM/JJJJ): _____

*Geeft de verplichte velden aan

Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur per e-mail naar Recall.85477Resolution@gehealthcare.com of vul het online antwoordformulier in.



QR-code voor e-mail:



Online antwoordformulier:

Link online antwoordformulier:

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711653720>