URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE HealthCare

Datum van verzending brief

GE HealthCare Ref. # 21001

Aan: Hoofdarts
Klinisch directeur
Hoofd radiologie
Directeur van de IT-afdeling
Ziekenhuisdirectie/Risicomanagers

BETREFT: **Probleem SUV-tool op MIM 7.2.0 - 7.2.6**

Veiligheids-probleem

MIM Software, een bedrijf van GE HealthCare, heeft een probleem ontdekt met de tool voor gestandaardiseerde opnamewaarde (Standardized Uptake Value - SUV) in de MIM Software-versies 7.2.0 tot en met 7.2.6. U heeft mogelijk toegang tot deze versies gehad via lokale installatie of via MIM Anyware 1.1.

In situaties waarin twee beelden met verschillende gezichtsvelden (FOV) een beeldfusie vormen, kan dit resulteren in een onjuiste, verhoogde Maximum SUV. Dit kan leiden tot een verkeerde beoordeling van de status van de ziekte, de voortgang of de reactie op de behandeling en mogelijk tot een onjuiste behandeling.

MIM Software heeft geen meldingen ontvangen van patiëntletsel als gevolg van dit probleem.

Door de klant / gebruiker te nemen maatregelen

U kunt uw apparaat blijven gebruiken als u de SUV-tool niet gebruikt of als u een niet door het probleem betroffen versie van MIM gebruikt wanneer u de SUV-tool gebruikt.

Indien in een niet-standaard workflow een PET- of SPECT-beeld wordt gefuseerd met een ander beeld met een ander gezichtsveld (FOV), **dient de Maximum SUV-waarde niet te worden meegenomen in de beoordeling van de status van de ziekte, de voortgang of de reactie op de behandeling**.

OPMERKING: In de standaard MIM-workflows worden beelden met verschillende FOV niet gefuseerd, en zijn de vermelde Maximum SUV-waarden correct.

Als u de SUV-tool gebruikt en niet zeker weet of dit probleem u aangaat, neem dan contact op met uw MIM Site Development Manager, uw distributeur voor MIM-software of de klantenservice van MIM.

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier a.u.b. in en verstuur het naar recall.21001@MIMsoftware.com.

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.

Details betrokken producten

Versie	UDI
MIM Anyware 1.1	Niet van toepassing
MIM 7.2.0	(01)00850009343192(10)L917-02(8012)7.2.0
MIM 7.2.1	(01)00850009343192(10)LB19-02(8012)7.2.1

MIM 7.2.2	(01)00850009343192(10)M127-01(8012)7.2.2
MIM 7.2.3	(01)00850009343192(10)M314-02(8012)7.2.3
MIM 7.2.4	(01)00850009343192(10)M609-00(8012)7.2.4
MIM 7.2.5	(01)00850009343192(10)M621-05(8012)7.2.5
MIM 7.2.6	(01)00850009343192(10)M825-02(8012)7.2.6

Beoogd gebruik:
MIM-software wordt door opgeleide medische professionals gebruikt als hulpmiddel bij de evaluatie en het informatiebeheer van digitale medische beelden, waaronder maar niet beperkt tot CT, MR, CR, DX, MG, US, SPECT, PET en XA. MIM biedt verschillende tools en functies (zoals beschreven in de Gebruiksaanwijzing) ter ondersteuning van de weergave, verwerking, fusie, wijziging, contouring en analyse van medische beelden.

Product-correctie

MIM Software zal alle betrokken producten kosteloos voor u corrigeren.
Uw MIM Site Development Manager of uw distributeur voor MIM Software zullen contact met u opnemen om een afspraak te maken voor de correctie.

Contact-informatie

Als u vragen of opmerkingen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met uw MIM Site Development Manager, uw distributeur voor MIM Software of de klantenservice van MIM.

GE HealthCare bevestigt dat deze kennisgeving is gemeld aan de aangewezen toezichthoudende 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,

GE HealthCare

GE HealthCare Ref. # 21001

BEVESTIGING VEILIGHEIDSMEDEDELING
ANTWOORD VEREIST

Vul dit formulier a.u.b. in en retourneer het aan MIM Software, een bedrijf van GE HealthCare, zo spoedig mogelijk na ontvangst en uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst. Hiermee wordt de ontvangst van en het inzicht in de veiligheidskennisgeving bevestigd.

Naam instelling: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

E-mailadres klant: _____

Telefoonnummer klant: _____

Selecteer een van onderstaande opties. Zodra deze brief wordt geretourneerd en op basis van uw selectie hieronder, neemt uw MIM Site Development Manager of distributeur voor MIM Software contact met u op.

☐ Laat mijn MIM Site Development Manager of distributeur voor MIM Software contact met mij opnemen voor een beoordeling en upgrade van de betrokken softwareversie.

Naam contactpersoon klant voor upgrade: _____

E-mailadres contactpersoon klant voor upgrade: _____

☐ Ik bevestig dat mijn instelling geen van de betrokken versies van MIM (7.2.0 - 7.2.6) heeft geïnstalleerd of toegankelijk heeft gemaakt en ik wens niet te worden gecontacteerd door mijn MIM Site Development Manager of distributeur voor MIM-software voor een upgrade.

Naam contactpersoon klant die ondertekent: _____

E-mailadres contactpersoon klant die ondertekent: _____

Door dit formulier te ondertekenen bevestigen wij dat wij de bijgaande Veiligheidsmededeling hebben ontvangen en begrepen, en dat wij alle mogelijke gebruikers hebben geïnformeerd en passende maatregelen hebben genomen en zullen nemen in overeenstemming met deze Kennisgeving.

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

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie/Titel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Stuur het ingevulde formulier terug door het te scannen of er een foto van te maken en deze via e-mail te sturen aan: recall.21001@MIMsoftware.com