



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare ref.: FMI 12246

26 april 2016

Aan: Ziekenhuisbeheerders/Risicomangers
Afdelingshoofden Radiologie/Cardiologie
Radiologen/Cardiologen

Betreft: **Discovery IGS 730 & Discovery IGS 740 systemen - Mogelijk verlies van beeld tijdens een interventionele procedure.**

GE Healthcare is zich onlangs bewust geworden van een mogelijk veiligheidsrisico als gevolg van een onherstelbaar verlies van beeldopnames. **Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen handelingen.**

Veiligheids-Kwestie De betrokken Discovery-systemen kunnen meerdere röntgenfouten genereren tijdens een realtime, interventionele procedure. Dit probleem kan zich mogelijk voordoen vóór of tijdens een fluoroscopische, interventionele procedure. Er is geen letsel gerapporteerd als gevolg van dit probleem.

Veiligheids-Instructies U kunt het systeem blijven gebruiken. Zorg vóór gebruik dat u over vaste procedures beschikt om patiënten te behandelen als de fluoroscopische beeldopname tijdens een onderzoek verloren gaat, zoals vermeld staat in uw productlabels. Zorg dat het systeem vóór elk gebruik functioneel gereed is. Als de fout zich voordoet tijdens een interventionele procedure of u ervaart tijdens het onderzoek herhaaldelijke problemen met de röntgenopname, volg dan de vaste procedures in het geval de fluoroscopische beeldopname volledig verloren gaat.

Details Betrokken Product Alle Discovery IGS 730- & Discovery IGS 740-systemen.

Product-Correctie 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.

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.
U kunt ook contact opnemen met de Technische Support op:
Voor Nederland: 0800-0994442 (Customer Service Telefoonnummer)
België: 00 32 - 26 26 38 38 (Customer Service Telefoonnummer)

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,



