



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

GE Healthcare ref.: FMI 60961

9 januari 2020

Aan: Directeur Kliniek/Radiologie
Risicomanager/Ziekenhuisbeheerder
Directeur Biomedische technologie

Betreft: Onjuiste datum ingesteld tijdens installatieprocedure voor bepaalde MR-systemen

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

Veiligheids Er werd vastgesteld dat vanwege een mogelijk probleem met de installatieprocedure de datum van het MR-systeem onjuist kon worden ingesteld.

**-
Kwestie**

De instellingen voor datum en tijd van het systeem worden gebruikt om de DICOM-titelinformatie op beeldopnames te vullen. Dit kan leiden tot een incorrecte datum op de beeldopnames. Er zijn geen verwondingen gemeld.

Veiligheids U kunt het systeem blijven gebruiken. Zorg ervoor dat de weergegeven datum correct is. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van GE Healthcare als de datumweergave van het systeem incorrect is.

**-
Instructies**

Details Beperkt tot de volgende combinaties MR-producten en softwareversies:

Betrokken

Product

Productnaam	Softwareversie
1.5T SIGNA HDxt SIGNAWorks-editie (2019-upgrade voor 1.5T SIGNA HDxt-systemen)	HD28
SIGNA Architect	DV26 (alleen China)
SIGNA Architect	DV28
SIGNA Pioneer	PX28
SIGNA Premier	RX28

Product- GE Healthcare zal de gegevensdrager waarop de software-installatie staat opgeslagen kosteloos voor u vervangen.
Correctie Een vertegenwoordiger van GE Healthcare neemt contact met u op om de correctie aan te brengen.

Contact- Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items,
informatie neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.

U kunt ook contact opnemen met de Technische Support op: 0800-0994442.

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,

... ..

GE Healthcare



**BEVESTIGING VAN DE KENNISGEVING
ANTWOORD VEREIST**

Vul dit formulier in en stuur het binnen uiterlijk 30 dagen na ontvangst retour naar GE Healthcare. Hiermee bevestigt u de ontvangst en de inhoud van deze kennisgeving met Ref# 60961.

Naam klant/ontvanger: _____

Straatnaam: _____

Stad/Staat/Postcode/Land: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: _____

Hiermee bevestigen wij de ontvangst en de inhoud van de bijbehorende kennisgeving en dat we passende maatregelen hebben genomen en zullen nemen conform deze kennisgeving.

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

Handtekening: _____

Naam in drukletters: _____

Titel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Scan het ingevulde formulier of maak een foto en verstuur het per e-mail naar:
Recall.60961@ge.com

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

