



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: FMI 76188

14 januari 2021

Aan: Ziekenhuisbeheerders/Risicomangers
Biomedische techniek
Hoofd afdeling Cardiologie

Betreft: **Onverwachte systeemuitschakeling van Vivid Ultrasound Systems v204 bij gebruik van DICOM-modaliteitswerklijstvelden die niet-ASCII-tekens bevatten**

***Dit document bevat belangrijke informatie over uw product. Zorg ervoor dat alle mogelijke gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gesteld van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties.
Bewaar dit document voor uw administratie.***

**Veiligheids-
Kwestie**

GE Healthcare werd zich ervan bewust dat bepaalde Vivid-echografiesystemen onverwachts worden uitgeschakeld bij het handmatig of automatisch opslaan van beelden in PACS. Dit kan gebeuren als niet-ASCII-tekens zoals 'Ø' of 'Æ' voorkomen in de geplande procedurebeschrijvingen of het toegangsnummer in de DICOM-modaliteitswerklijst. Deze situatie komt echter sporadisch voor. Als deze situatie zich echter wel voordoet en het systeem wordt uitgeschakeld tijdens een interventionele procedure, kan dit leiden tot verlies van beeldvorming tijdens de procedure.
Er zijn geen letsels als gevolg van dit probleem gerapporteerd.

**Veiligheids-
Instructies**

U kunt het systeem blijven gebruiken. Om dit probleem te voorkomen, selecteert u geen onderzoeken in het scherm Archief. Onderzoeken moeten handmatig worden ingevoerd door op de knop 'Patiënt aanmaken' of 'Onderzoek toevoegen' te drukken. Als u handmatig een nieuw onderzoek invoert, moet u het toegangsnummer in de DICOM-modaliteitswerklijst alleen met ASCII-tekens invullen. ASCII-tekens worden weergegeven in Figuur 1 (onderstaand).

Figuur 1: Toegestane tekens.

	!	"	#	\$	%	&	'	()	*	+	,	-	.	/
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	:	;	<	=	>	?
@	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	[\]	^	_
`	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o
p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z	{		}	~	

**Details
Betrokken
Product**

Betrokken productsoftwareversies:
Vivid E95/E90/E80: 204.41.2
Vivid S70N/S60N: 204.41.2 en 204.41.3
Vivid iq: 204.39.0
Vivid T8/T9: 204.39.0 en 204.39.1

**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.

Nadat de vertegenwoordiger van GE Healthcare uw systeem heeft bijgewerkt, dient u ervoor te zorgen de betrokken installatiemedië op uw locatie verwijderd en vernietigd.

**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.

0800-0994442 (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,



.....
.....
GE Healthcare



.....
.....
GE Healthcare

**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE APPARATUUR
ANTWOORD VEREIST**

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare. Dit bevestigt de ontvangst en het begrip van de correctiemelding voor medische hulpmiddelen.

Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: _____

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving inzake medische apparatuur en dat we het betrokken personeel hebben geïnformeerd en de gepaste maatregelen in overeenstemming met die Kennisgeving hebben genomen of zullen nemen.

Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar: Recall.76188@ge.com

