



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

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

Datum van verzending brief

GEHC Ref # 25500-2

Aan: Directeur van Klinische geneeskunde/Radiologie
Risicobeheerder/hospitaalbeheerder
Directeur Biomedische Techniek

BETREFT: **Potentiële weergavefout SmartStep Dose op Revolution CT, Revolution CT ES, Revolution Apex en Revolution CT met Apex Edition-systemen**

Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. 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.

Veiligheidsprobleem

GE Healthcare is op de hoogte van een probleem met de onderstaande vermelde producten in bepaalde situaties. De geaccumuleerde dosis wordt verkeerd weergegeven tijdens een interventieel onderzoek met de SmartStep-optie.

Er zijn twee situaties die resulteren in een weergegeven dosis van SmartStep die zeer onnauwkeurig is (100 keer hoger dan de werkelijk geleverde dosis):

- 1) Als de hoogte van de tafel wordt aangepast nadat het onderzoek is gestart (terwijl in de modus *Gereed voor scannen / Ready to Scan*),
- 2) Wanneer de knop *Herbezoekinstellingen / Revisit Settings* binnen 1 seconde na het pauzeren van een scan wordt ingedrukt

In deze situaties is er geen probleem met de werkelijk geleverde dosis aan de patiënt; het is alleen een probleem bij de weergegeven waarde in SmartStep.

Er zijn geen verwondingen gemeld aan GE Healthcare als gevolg van dit probleem.

Door de klant / gebruiker te ondernemen maatregelen

U kunt het systeem blijven gebruiken. Het systeem levert nauwkeurig de voorgeschreven dosis, zelfs als een van de bovengenoemde scenario's optreedt. Om deze problemen met betrekking tot de weergegeven dosis te voorkomen, dient u de hoogte van de tafel niet te veranderen in de modus *Gereed voor scannen / ready to Scan* en het systeem de mogelijkheid te geven om de *Pauze / Pause* te voltooien voordat u een andere knop indrukt of instellingen wijzigt.

Voltooi en stuur het bijgevoegde reactieformulier terug alstublieft.

Details betrokken producten

De volgende CT-systemen zijn betrokken:

**Revolution CT
Revolution CT ES
Revolution Apex
Revolution CT met Apex-versie**

Zij bijlage voor een lijst met serienummers.

Beoogd gebruik: Het systeem is bedoeld voor de toepassing van röntgencomputertomografie van het hoofd, het gehele lichaam, het hart en het vaatstelsel.

De output van de scanner is een waardevol medisch hulpmiddel voor de diagnose van ziekte, trauma of afwijkingen en voor het plannen, begeleiden en controleren van behandelingen.

* SmartStep is een scanmodus die ontworpen is om door artsen te worden gebruikt tijdens interventionele procedures. SmartStep gebruikt de handheldcontroller en een voetschakelaar om de radioloog of arts te ondersteunen bij CT-röntgendoorlichtingstoepassingen in realtime voor het opsporen, besturen en richten van een verblijfsnaald of -katheter.

**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**

Als u vragen of opmerkingen heeft over dit bericht, neem dan contact op met de klantendienst van GE Healthcare (NL 0800-0994442, BE 02-6263838).

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde 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,

....
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

...
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**BEVESTIGING KENNISGEVINGSREACTIE MEDISCHE
APPARATUUR VEREIST**

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur bevestigd.

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: _____

Functietitel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

**Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:
RecalIFMI25500.mailbox@ge.com**



Bijlage - betrokken serienummers

REVVX2000057CN	REVV82000036CN	REVVX1700041CN	REVVX1900019CN
REV2A2000017CN	REVV81900035CN	REVVX1700060CN	REVVX1900030CN
REV2A2000013CN	REV2A2000023CN	REVVX1700080CN	REVVX1800103CN
REV2A2000007CN	REV2A2000026CN	REVVX1700054CN	REVVX1900052CN
REVVX1800110CN	REVVX2000041CN	REVVX1700095CN	REVVX1900048CN
REVV82000013CN	REVV82000027CN	REVV81700007CN	REVVX1900070CN
REVV81900020CN	REV2A2000030CN	REVV81700006CN	REVVX1900066CN
REVVX1900040CN	REVV82000025CN	REVVX1700109CN	REVVX1700063CN
REVV81900029CN	REV2A2100009CN	REVVX1700048CN	REVVX1900064CN
REV2A2000004CN	REV2A2000019CN	REVVX1800084CN	REVVX1900084CN
REV2A2000005CN	REVV82100003CN	REVV81800022CN	REVVX1900077CN
REVVX1900102CN	REV2A2000029CN	REVVX1800038CN	REVVX1900074CN
REVVX1900106CN	REVV82000038CN	REVVX1600050CN	REVV81900021CN
REVVX1900112CN	REV2A2100003CN	REVVX1700114CN	REVVX1900086CN
REVVX1800115CN	REVV82100004CN	REVV81800002CN	REVVX1900032CN
REVVX1900045CN	REVV82000040CN	REVV81700015CN	REVVX1900091CN
REVVX1900047CN	REGGL1900010YC	REVVX1800019CN	REVVX1900097CN
REVVX1800100CN	REGGL1900003YC	REVVX1700110CN	REVVX1900016CN
CBDJG2000002HM	REVVX1900021CN	REVVX1700069CN	REVVX1900073CN
REVVX1900041CN	REGGL1900004YC	REVVX1800017CN	REVVX1900121CN
REVVX1900034CN	REVVX1700126CN	REVVX1800020CN	REVV82000003CN
REVVX1900098CN	REGGL2000021YC	REVVX1800032CN	REVVX2000007CN
REVV81900017CN	REGGL2000018YC	REVVX1700118CN	REVV82000002CN
REVVX1900033CN	REVVX2100008CN	REVVX1800006CN	REVVX2000012CN
00000445060CN7	REGGL2100017YC	REVVX1800035CN	REGGL2000001YC
REVV82000032CN	REGGL2100008YC	REVVX1700122CN	REVV81900033CN
REVVX1700106CN	REGGL2100002YC	REVVX1700108CN	REVVX1900113CN
REVVX1800009CN	REGGL2100016YC	REVVX1800039CN	REVVX1900116CN
00000442868CN6	REGGL2100007YC	REVVX1800028CN	REVV82000010CN
00000443342CN1	REV2A2100010CN	REVVX1800002CN	REVVX1900079CN
REVVX1600054CN	REVVX1800010CN	REVVX1800034CN	REVCV1900021CN
REVVX1700084CN	REVVX1700117CN	REVVX1900044CN	REVVX2000014CN
REVVX1800024CN	REVVX2100007CN	REVVX1800050CN	REGGL1900009YC
REVV81700004CN	REVVX1900049CN	REVVX1800051CN	REVVX1900087CN
00000441716CN8	REVVX2100018CN	REVVX1800033CN	REVV81800023CN
00000441839CN8	REV2A2100007CN	REVV81800006CN	REVVX2000017CN
00000440051CN1	REVV82100017CN	REVVX1700124CN	REVVX1900095CN
REVVX1800027CN	REV2A2100034CN	REVVX1800057CN	REVVX1900127CN
REVVX1800052CN	REV2A2100027CN	REVVX1700053CN	REVVX1900103CN
REVVX1800070CN	REV2A2100028CN	REVVX1800064CN	REVVX2000025CN
REVV81800008CN	REV2A2100015CN	REVVX1800068CN	REVVX2000043CN
REVVX1600049CN	REV2A2100038CN	REVV81800009CN	REVVX1900122CN
REVVX1800075CN	REVVX2100032CN	REVVX1800072CN	REVV82000017CN
00000445134CN0	REV2A2100040CN	REVVX1800074CN	00000441648CN3
REVVX1700071CN	REVVX2100036CN	REVV81800016CN	REVVX2000020CN

Bijlage - betrokken serienummers

REVVX1700006CN	00000440906CN6	REVVX1800081CN	REVVX2000055CN
REVVX1700082CN	00000441322CN5	REVV81800014CN	REVVX2000049CN
REVVX1700074CN	00000438994CN6	REVVX1800083CN	REVVX2000056CN
REVVX1700008CN	00000441768CN9	REVVX1800029CN	REVV82000033CN
REVVX1600046CN	442124CN4	REVVX1800107CN	REVV82000004CN
REVVX1700085CN	00000442507CN0	REVVX1800094CN	REVVX2000063CN
REVVX1600044CN	00000443590CN5	REVVX1800106CN	REVVX2000019CN
00000441990CN9	00000444038CN4	REVV81800021CN	REVV82000009CN
REVVX1600043CN	00000444175CN4	00000526280HM3	REVVX2000061CN
REVVX1700075CN	444840CN3	REVV81800028CN	REVV82000028CN
REVVX1600009CN	REVVX1600003CN	REVVX1800112CN	REV2A2100002CN
REVVX1600041CN	REVVX1600011CN	REVVX1800079CN	REVVX2100003CN
00000443400CN7	REVVX1700003CN	REVVX1800060CN	REGGL2100020YC
00000443380CN1	REVVX1700007CN	REVVX1800099CN	REVVX2100012CN
REVVX1700104CN	REVVX1700022CN	REVVX1800131CN	REGGL1900013YC
REVVX1700116CN	REVVX1600059CN	REVV81900005CN	REGGL2100022YC
00000442256CN4	REVVX1700028CN	REVV81900003CN	REVVX2100026CN
REVVX1700027CN	REVVX1700037CN	REVV81900006CN	REVVX1800010CN
REVVX1600021CN	REVVX1600024CN	REVV81900007CN	00000439505CN9
REVV81700008CN	00000444253CN9	REVVX1900018CN	00000441210CN2
REVVX1800101CN	REVVX1600014CN	REVV81900013CN	REVV82100023CN
REV2A1900002CN	REVVX1700050CN	REVV81900014CN	REVVX1600012CN
REVVX2000067CN	REVVX1700035CN	REVVX1900054CN	REVV81900023CN
Systeem-ID 81627CT			