

# SIKKERHEDSMEDDELELSE OPDATERING



Dato for afsendelse af brev

GE HealthCare Ref.nr. 85477-2

Til: Direktør/Leder af radiologi  
Risikomanager/hospitalsadministrator  
Chef for radiologiafdeling  
Administrator for PACS  
Direktør af IT-afdeling  
Direktør for biomedicinsk teknologi  
Leder af billedinformatik

SV: **Opdatering af tidligere meddelelse vedr. vigtig meddelelse om rettelse af medicinsk udstyr (vedlagt) angående Centricity PACS-produktlinjen.**


Kære kunde

Som en opfølgning til vedlagte GE HealthCare brev vedr. vigtig meddelelse om rettelse af medicinsk udstyr ref.nr. 85477 sender vi et tillæg til brugervejledningen, der giver et overblik over Image CKey, inkl. de tekniske begrænsninger, der kan føre til mulig optagelse af en delvis undersøgelse, samt anvisninger til overvågning af brug af Ckey på Centricity PACS.

Der er tre trin til modvirkning af et eventuelt problem:

Trin 1: En GE HealthCare repræsentant kontakter jer for at aktivere CKey overvågning på jeres Centricity PACS.

Trin 2: Når trin 1 er færdiggjort følges nedenstående anvisninger til download af tillægget til brugervejledningen.

1. Åbn siden GE HealthCare Customer Documentation Portal på:  
<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>
2. I søgefeltet "Enter Product Info" (indtast produktoplysninger), indtastes delnummer: **5970708**
3. Tryk på **Enter**, eller klik på ikonet **Magnifying Glass** (forstørrelsesglas) i søgefeltet for at starte søgningen. "Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual" (brugervejledning til Centricity PACS Image Ckey brug) vises som søgeresultat.
4. Klik på knappen **Download**,  der findes til højre for "Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual".
5. Klik på **Accept** (accepter) for at bekræfte copyright begrænsningerne. Dokumentet "Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual" vises nu.
6. Klik på ikonet **Save** (gem) eller ikonet **Download** afhængigt af hvilken browser, der anvendes.
7. **Save** (gem) "Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual" til et lokalt system samt til en passende central placering, der er tilgængelig for alle brugere.

Trin 3: Følg anvisningerne i tillægget for at overvåge brugen af CKey.

**Kontaktoplysninger**

I tilfælde af spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, skal GE HealthCare Service eller den lokale servicemedarbejder kontaktes. Vores kundeservicecenter kan også kontaktes på følgende telefonnummer: 80 40 02 47

I kan være sikre på, at opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet. I tilfælde af spørgsmål kan vi kontaktes ved hjælp af ovenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Safety Officer  
GE HealthCare

**MEDDELElse OM MEDICINSK UDSTYR BEKRÆFTELSE SVAR  
KRÆVES – SEND UDFYLDT SKEMA**

Udfyld venligst dette skema og send det tilbage til GE HealthCare inden for 30 dage fra modtagelsen, eller udfyld skemaet online på det link, der findes nederst på siden. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af meddelelsen om rettelse af medicinsk udstyr.

\*Kundens/modtagerens navn: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

By/stat/postnummer/land: \_\_\_\_\_

\*Kundens e-mailadresse: \_\_\_\_\_

\*Kundens telefonnummer: \_\_\_\_\_

Vi anerkender modtagelsen og forstår den vedlagte meddelelse om medicinsk udstyr. Vi har downloadet CKey overvågningsvejledningen og er opmærksomme på Image CKeys tekniske begrænsninger og overvågningsmuligheder.

**Angiv venligst navnet på den ansvarlige person, der har udfyldt denne formular.**

Underskrift: \_\_\_\_\_

\*Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_

\*Stilling/Jobtitel: \_\_\_\_\_

\*Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

\*Angiver obligatoriske felter

**Returner venligst enten den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til [Recall.85477Resolution@gehealthcare.com](mailto:Recall.85477Resolution@gehealthcare.com) eller udfyld svarskemaet online.**



QR-kode til e-mail:



Online svarskema:

Link til online svarskema: <https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711653720>