



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

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

Datum oddaje pisma

Ref. št. GEHC 22998

Za: Direktor klinike/radiologije
Vodja oddelka za upravljanje s tveganji/zdravstveni administrator
Predstojnik oddelka za biomedicinski inženiring

Zadeva: **Možnost padca miz CT, PET in NM med določenimi servisnimi aktivnostmi.**

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi. Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Varnostna težava

Podjetje GE Healthcare je odkrilo težavo glede spodaj navedenih izdelkov, ki lahko povzročijo padec mize med določenim servisiranjem, če so bili s strani servisnega osebja odstranjeni napačni vijaki brez potrebne podpore mize. To lahko povzroči telesne poškodbe servisnega osebja. Na sami mizi ni napake; ta težava je povezana z nejasnimi navodili v servisnem priročniku za določen servisni postopek.

Miza med kliničnim delovanjem deluje normalno. Ta težava se lahko pojavi samo med določenimi servisnimi deli, ki se izvajajo na mizi.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/uporabniki

Sistem lahko uporabljate še naprej. Sistem in miza bosta med klinično uporabo delovala, kot je predvideno. Da se izognete tej težavi, se pred servisiranjem mize obrnite na servisno službo GE Healthcare na spodaj navedeno številko, da vas lahko GE Healthcare usmerja.

Izpolnite in vrnite priložen potrditveni obrazec na: RecallFMI22998.mailbox@ge.com

Podrobnosti o prizadetem izdelku

Mize, navedene v Prilogi A, tabeli 1, so prizadete. Prizadete mize se uporabljajo skupaj s sistemi CT (računalniška tomografija), PET (pozitronska emisijska tomografija) in NM (nuklearna medicina Medicine), opisanimi v Prilogi A, tabeli 2.

Predvidena uporaba:

CT: Sistemi se uporabljajo za rentgenski CT glave, celotnega telesa, srca in ožilja.

PET: Sistemi so namenjeni preiskavam PET glave in celega telesa s korekcijo oslabitve ter lokalizaciji emisijske aktivnosti v anatomiji pacienta s pomočjo integriranih PET in CT slik.

NM: Sistemi so namenjeni izvajanju postopkov nuklearnega slikanja srca za odkrivanje in slikanje privzema radioizotopov v pacientovem telesu za klinične diagnostične namene kot tudi za izvajanje splošnega CT-slikanja glave in telesa.

Popravilo izdelka

GE Healthcare bo vsem strankam brezplačno posredoval posodobljen servisni priročnik s posebnimi navodili glede varnega servisiranja prizadetih miza za CT, PET in NM. Izdaja posodobljenega servisnega priročnika je načrtovana ob koncu junija 2022. Za navodila o dostopu do najnovejšega servisnega priročnika na spletu glejte Prilogo B.

**Podatki za
stik**

Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega varnostnega obvestila ali identifikacije enot s to težavo, se obrnite na svojega krajevnega prodajnega/servisnega predstavnika.

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas s pomočjo zgoraj navedenih kontaktnih podatkov.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

Ref. št. GEHC 22998

**POTRDILO O OBVESTILU GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
ODGOVOR JE OBVEZEN**

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE Healthcare, vendar ne kasneje kot 30 dni od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku.

Ime stranke/prejemnika: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

E-poštni naslov: _____

Telefonska številka: _____

Potrujemo prejem in razumevanje spremnega obvestila o medicinskem pripomočku, o tem pa smo obvestili ustrezno osebje in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

Ime z velikimi črkami: _____

Naziv: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da ga skenirate ali fotografirate in pošljete po e-pošti na naslov:
RecallFMI22998.mailbox@ge.com



Priloga A, tabela 1 - identifikacija prizadetih miz

Miza	Številka dela	GTIN mize
GT1700/GT1700V/VT1700	5122080	Ni na voljo
	5122080-5	Ni na voljo
	5122080-3	Ni na voljo
	5122080-10	Ni na voljo
	5122080-11	Ni na voljo
	5122080-12	00840682103541
	5122080-4	00840682103534
	5122080-2	Ni na voljo
GT2000/VT2000	5121647	Ni na voljo
	5121647-2	Ni na voljo
	5121647-3	Ni na voljo
	5121647-4	00840682103572
GT2000x/VT2000x	5380966	00840682102674
	5380966-110	Ni na voljo
	5380966-120	Ni na voljo
Visokozmogljiva miza	5272966	Ni na voljo
	5272966-2	Ni na voljo
	5272966-3	00840682102667
Miza Lite	5182488	Ni na voljo
	5182488-110	Ni na voljo
	5182488-2	Ni na voljo
	5182488-3	00840682102575
	5182488-5	Ni na voljo
Miza Kunlun	5858588	Ni na voljo
	5858588-2	00840682136600
	5858588-3	Ni na voljo
Miza Global PET-CT	5101900	Ni na voljo
	5101900-2	Ni na voljo
	5101900-20	00840682102582
Miza NP	2113694	Ni na voljo
	2200192	Ni na voljo
	2200290	Ni na voljo
	2200291	Ni na voljo
	2247800	Ni na voljo
	2247801	Ni na voljo
	2113694-2	Ni na voljo
	2200192-2	Ni na voljo
	2200290-2	Ni na voljo
	2200291-2	Ni na voljo
	2247800-2	Ni na voljo
	2247801-2	Ni na voljo
Miza P2005AA	2244226	Ni na voljo
	2244226-3	Ni na voljo
Miza LCT	2297024	Ni na voljo
Sestav mize CTE TWIN Table ASSY	2320315	Ni na voljo

Priloga A, Tabela 2 - Prizadeti sistemi, mize in servisni priročniki.

Sistem	Vrsta mize	Oznaka servisnega priročnika	Revizija prizadetega servisnega priročnika	GTIN sistema
BrightSpeed Elite/Edge/Excel	GT1700	5193754-800	rev23 in starejša	Ni na voljo
BrightSpeed Elite/Edge/Excel Select	Miza Lite	5181178-800	rev24 in starejša	Ni na voljo
Brivo CT315/CT325	Miza Kunlun	5478834-1EN	rev6 in starejša	Ni na voljo
Brivo CT385	Miza Kunlun	5458022-8EN	rev15 in starejša	Ni na voljo
Revolution Discovery CT Revolution HD Discovery CT750 HD Discovery CT	GT1700 GT2000/GT2000x	5307450-2EN	rev30 in starejša	Revolution Discovery CT: 00840682102490 Revolution Discovery CT A: 00840682125574
HiSpeed Dual, ProSpeed FII	Miza CTE TWIN	5116374	rev21 in starejša	Ni na voljo
Serijska HiSpeed	Miza NP	2188543	rev44 in starejša	Ni na voljo
CTe, ProSpeed AI/FI	Miza P2005AA Table LCT	2244773	rev36 in starejša	Ni na voljo
CTe Dual, ProSpeed All/FII	Miza CTE TWIN	2326233	rev17 in starejša	Ni na voljo
Serijska Optima CT520	Miza Lite	5411810-8EN	rev10 in starejša	Optima CT520: 00840682102568
Serijska Optima CT520 z DoD Optima Advance	Miza Lite	5457941-8EN	rev16 in starejša	Optima CT520: 00840682102568 Optima Advance: 00840682147415
Optima CT540	GT1700	5350500-8EN	rev28 in starejša	Optima CT540: 00840682102551 Optima CT540 N: 00840682138963
Optima CT620	Miza Lite GT1700	5836560-8EN	rev2 in starejša	00195278563408
Optima CT660	Miza Lite GT1700 GT2000/VT2000x	5366080-8EN	rev39 in starejša	Optima CT660 Cj2.5, nadgradnja: 00840682116510
Optima CT680, serijska Optima CT670	Miza Lite GT1700	5487410-8EN	rev14 in starejša	Ni na voljo
Revolution ACT Revolution ACTs Revolution ACT EL Revolution Star Revolution Star ES ACT ACTs	Miza Kunlun	5487206-8EN	rev8 in starejša	Revolution ACT: 00840682135313 Revolution ACT LMB: 00840682146197 Revolution ACT EL: 00195278568373 Revolution ACTs: 00195278534811
Revolution EVO	VT1700 VT2000/VT2000x	5866660-8EN	rev26 in starejša	00840682109796
Revolution Maxima/Ace Optima CT680 Expert Revolution Maxima M	Miza Lite GT1700 GT2000	5809950-8EN	rev3 in starejša	Revolution Maxima: 00840682146180 Revolution Maxima US: 00840682147392 Revolution Ace: 00840682146159 Optima CT680 Expert: 008406821469372
Revolution ACE ES	GT1700	5848536-8EN	rev1 in starejša	00195278420893
Revolution Frontier	GT1700 GT2000/GT2000x	5796213-2EN	rev8 in starejša	00840682137553
Discovery RT Discovery CT590RT Optima CT580	GT1700 Visokozmogljiva miza	5366638-8EN	rev24 in starejša	Discovery RT: 00840682118699 Discovery CT590RT in CT580: Ni na voljo
LightSpeed RT ¹⁶ in Xtra	GT1700 GT2000	5196837-800	rev12 in starejša	Ni na voljo

Sistem	Vrsta mize	Oznaka servisnega priročnika	Revizija prizadetega servisnega priročnika	GTIN sistema
	Visokozmogljiva miza			
Revolution Ascend	GT1700V VT2000/VT2000x	5987660-8EN	rev3 in starejša	00840682146173
Revolution Advance / Eagle	Miza Lite	5850006-8EN	rev1 in starejša	Revolution Advance: 00195278385215 Revolution Eagle: 00195278403087
Discovery MI	Miza Global PET-CT / GT2000	5661743-2EN	Rev 9 in starejša	00840682143523 00840682108218 00195278098603
Discovery MI-DR	Miza Global PET-CT / GT2000	5146686-2EN	Rev 7 in starejša	00840682120975 00840682146166
Discovery IQ	Miza Global PET-CT / GT2000	5495002-2EN	Rev 11 in starejša	00840682125703
Discovery 610 (64 slice) Discovery 710 (64 slice)	Miza Global PET-CT / GT2000	5428822-2EN	Rev 5 in starejša	00840682103053 00840682102995
Discovery 610 (16 slice) Discovery 710 (16 slice) Optima 560	Miza Global PET-CT / GT2000	5440658-2EN	Rev 5 in starejša	00840682103053 00840682102995
Discovery 600 Discovery 690 Elite (16 slice) Optima 560	Miza Global PET-CT / GT2000	5322777-2EN	Rev 12 in starejša	00840682143981
Discovery 690 VCT	Miza Global PET-CT / GT2000	5266353-2EN	Rev 14 in starejša	Ni na voljo
Discovery NM/CT 570c	GT1700 GT2000	5193574-800	rev36 in starejša	00840682105286
LightSpeed VCT	GT1700 GT2000	5193574-800	rev36 in starejša	Ni na voljo

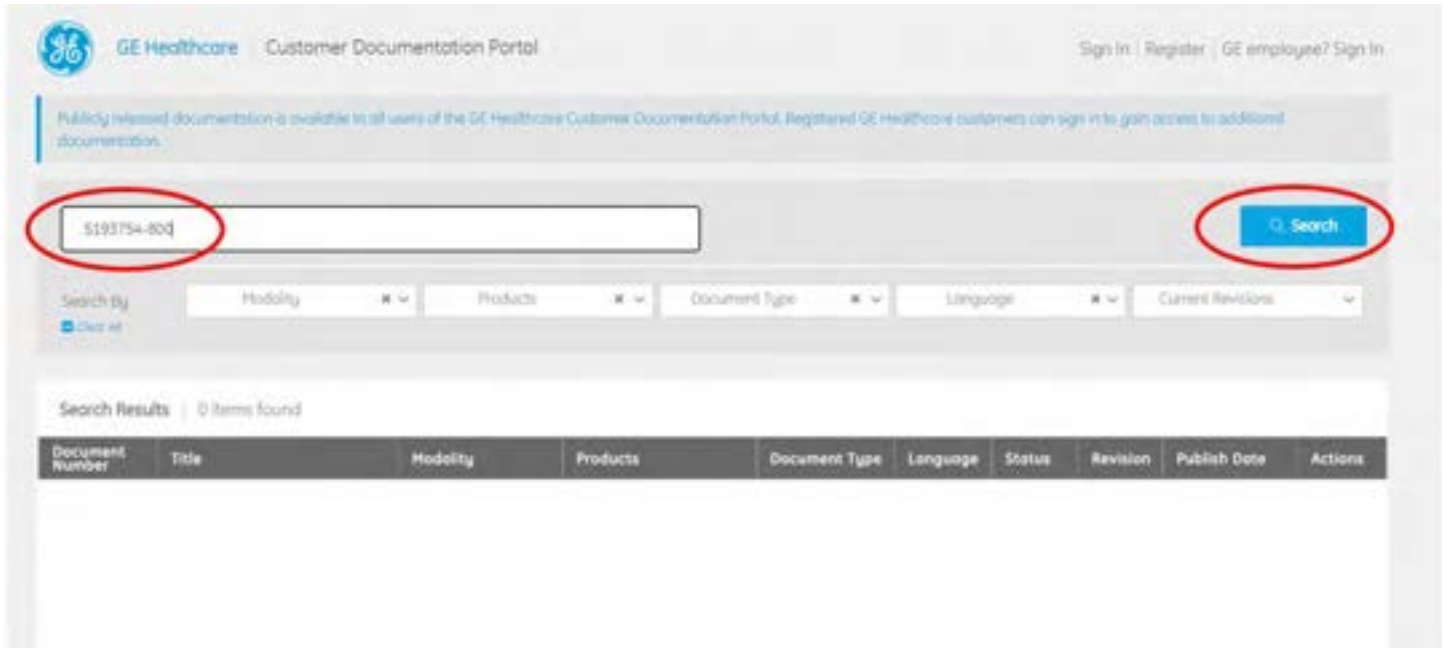
Priloga B - Navodila za dostop do servisnega priročnika

Za prenos zelenih servisnih priročnikov sistemov CT, PET ali NM sledite spodnjim navodilom.

Najnovejše različice servisnega priročnika so na voljo na:

<https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/#/cdp/dashboard>

1. korak: V iskalno polje vnesite oznako servisnega priročnika iz Priloge A, tabele 2, ki ustreza vaši napravi, in izberite možnost "Search" (Iskanje).



2. korak: Preverite, ali je različica priročnika revizija višja od številke različice, navedene v tabeli 2 v Prilogi A in nato prenesite priročnik. Opomba - Če je različica priročnika enaka ali pred različico, navedeno v tabeli 2, navodila, povezana s to težavo s servisiranjem mize, v tistem dokumentu niso bila posodobljena. Pred servisiranjem pod mizo se obrnite na servisno službo GE Healthcare.

