

Datum oddaje pisma

GE HealthCare ref. št. 17141

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

Zadeva: **Potencialna nevarnost padca na sistemih Definium Tempo in Definium Tempo Pro**

Varnostna težava

Podjetje GE HealthCare je bilo seznanjeno z možnostjo, da je na nekaterih izdelkih Definium Tempo in Definium Tempo Pro bil uporabljen nepravilen navor. To lahko povzroči potencialni padec elementov sklopa stropnega nosilca rentgenske cevi (OTS) (glejte sliko 1), kar je lahko smrtno nevarno.

Do zdaj ni bilo poročil o padcih ali rpoškodbah, ki bi bile posledica te težave.

Slika 1. Definium Tempo/Definium Tempo Pro s sistemom s stropnim nosilcem rentgenske cevi (OTS)



Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke / uporabniki

GE HealthCare bo skrbno sodeloval z vami pri načrtovanju termina za pravočasno obravnavo te morebitne težave.

Če je mogoče, priporočamo uporabo alternativne naprave za preglede pacientov do termina za obravnavo.

Če nadomestna naprava ni na voljo, za nadaljnjo uporabo naprave Definium Tempo/Definium Tempo Pro izvedite preverjanje vaše naprave pred pregledi pacienta, da ugotovite naslednje vedenje. Če opazite katere znake, NE uporabljajte naprave in nemudoma pokličite GE HealthCare Service.

1. Angulacija ali premikanje pripomočka OTS se pojavi, ko je naprava v zadržanem ali zaklenjenem položaju.
2. Angulacija ali gibanje pripomočka OTS se zdi ohlapno.
3. Pripomoček OTS povzroča neobičajen hrup med premikanjem.
4. Pripomoček OTS ima znatno spremembo upora (tj. gibanje ni gladko) med angulacijo ali gibanjem.

Poskrbite, da bodo vsi potencialni uporabniki v vaši ustanovi seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi. To pismo objavite na vidnem mestu poleg pripomočka.

Shranite ta dokument za svojo evidenco.

Izpolnite in vrnite priložen obrazec potrdila na Recall_FMI_17141@ge.com.

**Podrobnosti
o prizadetem
izdelku**

Vsi sistemi Definium Tempo in Definium Tempo Pro.

Definium Tempo Pro - GTIN: 00195278070265

Definium Tempo - GTIN: 00195278118356

Predvidena uporaba:

Sistem je namenjen ustvarjanju digitalnih radiografskih slik delov telesa pri bolnikih vseh starosti. Sistem je namenjen uporabi pri vseh rutinskih radiografskih preiskavah. Izbirne funkcije lepljenja slik omogočajo operaterju kombiniranje zaporedno pridobljenih radiografskih posnetkov v eno sliko.

**Popravilo
pripomočka**

Podjetje GE HealthCare bo brezplačno popravilo vse prizadete pripomočke. Predstavniki GE HealthCare vas bo kontaktiral, da se dogovorite za popravek.

**Kontaktne
podatke**

Če imate kakršna koli vprašanja ali zadržke glede tega obvestila, se obrnite na servisno službo podjetja GE HealthCare ali svojega lokalnega servisnega predstavnika.

GE HealthCare potrjuje, da je o tem obvestilu bila obveščena ustrezna regulativna agencija.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke ravni varnosti in kakovosti naša največja prednostna naloga. Če imate kakršna koli vprašanja, stopite v stik z nami. Pri tem uporabite zgoraj navedene podatke za stik.

Lep pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

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

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE HealthCare, vendar najkasneje v 30 dneh po prejemu. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku za medicinski pripomoček.

*Ime stranke/prejemnika: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

*E-poštni naslov stranke: _____

*Telefonska številka stranke: _____

Potrjujemo 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 delovnega mesta: _____

*Datum (DD/MM/LLLL): _____

*Označuje obvezna polja

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da skenirate ali fotografirate izpolnjen obrazec in pošljete e-pošto na naslov: ([Recall FMI 17141@ge.com](mailto:Recall_FMI_17141@ge.com))

