



Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 25493

16. oktoober 2020. a.

Adressaadid: Kliinilise/radioloogia osakonna juhataja
Riskihaldur / haigla haldusjuhataja
Biomeditsiinitehnika osakonna juhataja

Teema: **Võimalik fookuskauguse asukohaviga Revolution Apex CT süsteemides**

**Dokument sisaldab toote kohta käivat olulist teavet. Veenduge, et siinse hoiatusteate ja soovitatavate meetmetega tutvuksid kõik potentsiaalsed kasutajad teie asutuses.
Hoidke see dokument enda jaoks alles.**

Ohutusprobleem GE Healthcare on saanud teada, et harvadel juhtudel võib Revolution Apex CT süsteem kogeda potentsiaalset määrdunud artefakti, mis võib mõnel pildil kahtlustada patoloogiat valede seadete tõttu. Vajalike tingimuste harva esinemise tõttu on selle probleemi esinemise tõenäosus väike. Selle probleemiga seotud patsientide vigastuste kohta teateid ei ole.

Ohutusjuhised Võite süsteemi kasutamist jätkata. Ebatõenäolisel juhul, kui isotsentris või selle ümbruses on määrdunud artefakt, kasutage vastavalt kasutusjuhendi jaotisele 11.4.3.2 „mA režiim“ erinevat fookuspunkti suurust. Kui see ei kao, pöörduge GE teenindusse.

Mõjutatud Tooted Potentsiaalselt võivad olla mõjutatud järgmised CT-süsteemid:
Revolution Apex
Revolution CT koos Apexi väljaandega

Toote muudatused GE Healthcare kontrollib ja vajadusel parandab kõik asjaga seotud tooted teile tasuta. Ettevõtte GE Healthcare esindaja võtab teiega paranduse tegemiseks ühendust.

Kontaktandmed Kui teil on küsimusi seoses selle ohutusteate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.

OÜ Hansa Medical,
Mustamäe tee 46, Tallinn
T: 626 00 64
E: tellimine@hansamedical.ee

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse ja kvaliteedi kõrge taseme hoidmine on meie tähtsaim prioriteet. Kui teil on küsimusi, siis võtke meiega kohe ühendust.

Lugupidamisega,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**MEDITSIINISEADME TEATE KINNITUS
VASTUS NÕUTAV**

Täitke vorm ja saatke see viivitamata ettevõttele GE Healthcare, ent mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. See kinnitab teatise kättesaamist ja meditsiiniseadme parandusteatisest arusaamist.

Kliendi/kaubasaaja nimi: _____

Tänav aadress: _____

Linn/maakond/suunakood/riik: _____

E-posti aadress: _____

Telefoninumber: _____

Tunnistame meditsiiniseadme kohta käiva teatise kättesaamist ja selle mõistmist, oleme teavitanud kõiki töötajaid, keda see puudutab, ning oleme rakendanud ja rakendame teatisega kooskõlas olevaid meetmeid.

Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: _____

Trükitud nimi: _____

Ametikoht: _____

Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

**Tagastage täidetud vorm skannitult või tehke täidetud vormist pilt ja saatke see e-posti aadressile:
FMI25493.mailbox@ge.com**

