



## Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 25496

8. jaanuar 2021. a.

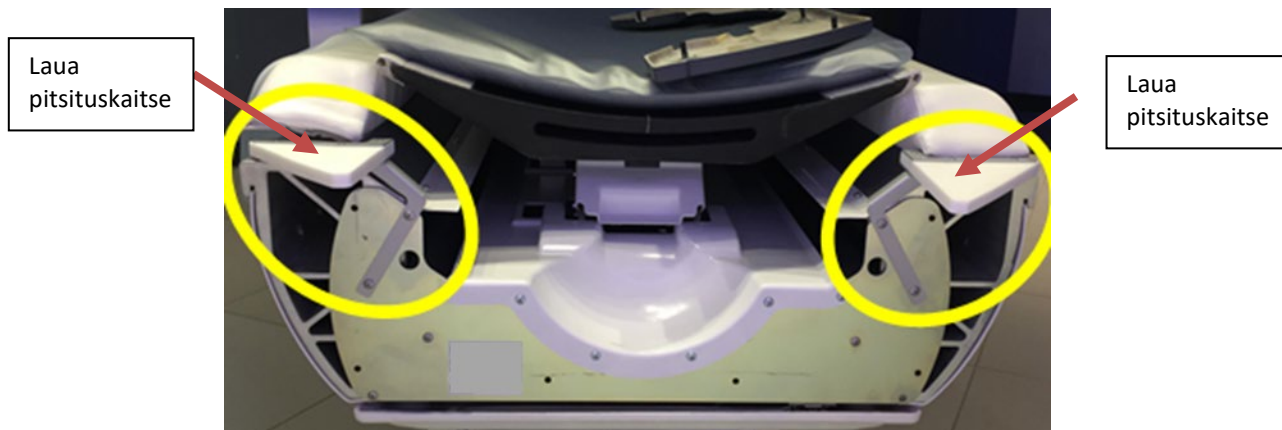
Adressaadid: Kliinilise/radioloogia osakonna juhataja  
Riskihaldur / haigla haldusjuhataja  
biomeditsiinitehnika direktor

Teema: **Võimalikud rebendid laua väljaulatuva kruvi terava ääre tõttu süsteemides Revolution Apex, Revolution CT Apex Editioniga, Revolution CT ja Revolution CT ES.**

**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 võimalikust probleemist süsteemidel Revolution Apex, Revolution CT Apex Editioniga, Revolution CT ja Revolution CT ES, kus laua pitsituskaitse võib olla kahjustatud või puududa, mille tõttu võib leiduda laual väljaulatuvaid kruvisid, mis võivad terava ääre tõttu rebendeid põhjustada.

**Ohutusjuhised** Võite oma süsteemi Revolution Apex, Revolution CT Apex Editioniga, Revolution CT või Revolution CT ES kasutamist jätkata. Selle võimaliku probleemi vältimiseks tagage palun, et laua pitsituskaitse on korralikult süsteemi laua silla otsale kinnitatud (nagu näidatud joonisel 1).



Joonis 1 (Märkus: Laua otsakate on näitlikul otstarbel eemaldatud)

Kui pitsituskaitse on kahjustatud või pole enam kinnitatud, võtke vahetamiseks ühendust oma GE hooldustehnikuga.

**Mõjutatud Tooted** Mõjutatud võivad olla järgmised CT süsteemid:  
**Revolution Apex**  
**Revolution CT Apex Editioniga**  
**Revolution CT**  
**Revolution CT ES**

**Toote muudatused** GE Healthcare parandab kõik asjaga seotud tooted teile tasuta. GE Healthcare'i esindaja võtab teiega ühendust parandustööde tegemiseks.

**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. Sellega kinnitate, et olete meditsiiniseadme ohutusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

Kliendi/kaubasaaja nimi: \_\_\_\_\_

Täna 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: [FMI25496.mailbox@ge.com](mailto:FMI25496.mailbox@ge.com)

