



Kirja saatmise kuupäev

GEHC viitenumber 22998

Kellele: Kliinilise radioloogia osakonna juhataja
Riskijuht / haigla administraator
Biomeditsiinitehnika osakonna juhataja

Teema: **KT-, PET- või NM-laua allakukkumise võimalus hooldustegevuste ajal.**

Dokument sisaldab toote kohta käivat olulist teavet. Veenduge, et kõiki teie seadme potentsiaalseid kasutajaid on teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud toimingutest. Säilitage dokument enda jaoks.

Turvalisusega seotud probleem

GE Healthcare on saanud teada allpool loetletud toodetega seotud probleemist, mis võib põhjustada laua allakukkumist konkreetse hooldustegevuse ajal, kui hoolduspersonal eemaldab valed kruvid ilma sobivate paigaldatud laua tugeideta. See võib tekitada hoolduspersonalile vigastusi. Probleemi põhjuseks pole laua enda viga; probleem on seotud ebaselgete juhistega hooldusjuhendis konkreetse hooldusprotseduuri läbiviimisel.

Kliiniliste protseduuride ajal toimib laud normaalselt. Nimetatud probleem võib esineda ainult konkreetsete hooldustoimingute läbiviimisel laua juures.

Kliendi/ kasutaja poolt rakendatavad meetmed

Süsteemi kasutamist võib jätkata. Süsteem ja laud toimivad kliinilise kasutamise ajal ettenähtud viisil. Probleemi vältimiseks võtke enne mis tahes hooldustööde alustamist laua juures ühendust GE Healthcare teenindusega allpool toodud numbril, et GE Healthcare saaks teile juhiseid anda.

Täitke ja tagastage lisatud vastusevorm aadressil: RecallFMI22998.mailbox@ge.com

Mõjutatud toodete üksikasjad

Lisa A tabelis 1 on loetletud probleemist mõjutatud lauad. Mõjutatud laudu kasutatakse KT- (kompuutertomograafia), PET- (positronemissioonitomograafia) ja NM- (nuklearmeditsiini) süsteemides, mis on näidatud lisa A tabelis 2.

Kavandatud kasutus.

KT: süsteemid on ette nähtud pea, kogu keha, südame ja veresoonte röntgenoloogiliste KT-rakenduste jaoks.

PET: süsteemid on ette nähtud pea ja kogu keha sumbumiskorreksiooniga PET-kujutiste hõivamiseks ja kiirguse aktiivsuse lokaliseerimiseks patsiendi anatoomias, kasutades selleks integreeritud PET- ja KT-kujutisi.

NM: süsteemid on ette nähtud südame visualiseerimisprotseduuride läbiviimiseks nuklearmeditsiini meetodite abil, et tuvastada ja visualiseerida radioisotoopide jälgi patsiendi kehas kliinilise diagnostika eesmärgil, samuti üldisteks pea ja keha KT-rakendusteks.

Vea kõrvaldamine toodetest

GE Healthcare annab kõigile klientidele tasuta ajakohastatud hooldusjuhendi, mis sisaldab konkreetseid juhiseid mõjutatud KT-, PET- ja NM-laudade ohutuks hooldamiseks. Hooldusjuhendi värskendused on kavas välja anda 2022. aasta juuni lõpuks. Vaadake lisa B, kus on juhised uusimate hooldusjuhendite kättesaamiseks internetis.

Kontaktteave Selle teatega seotud küsimuste või murede korral võtke ühendust ettevõtte GE Healthcare teenindusega või oma kohaliku esindajaga.

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

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame teile, et kõrge ohutustaseme ja kvaliteedi hoidmine on meie kõrgeim prioriteet. Ükskõik milliste küsimuste tekkimisel võtke meiega kohealt ühendust ülaltoodud kontaktandmeid kasutades.

Lugupidamisega



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC viitenumber 22998

**MEDITSIIINISEADME TEATISE KÄTTESAAMISE KINNITUS
VASTUS NÕUTAV**

Täitke vorm ja saatke see viivitamatult ettevõttele GE Healthcare, ent mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. Käesolevaga kinnitate, et olete meditsiiniseadme veaparandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

Kliendi / kauba saaja nimi: _____

Address: _____

Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____

Meiliaadress: _____

Telefoninumber: _____

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

Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: _____

Nimi suurtähtedega: _____

Ametikoht: _____

Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

Tagastage täidetud vormi skaneeritud koopia või tehke täidetud vormist foto ja saatke e-postiga aadressile

RecallFMI22998.mailbox@ge.com



Lisa A. Tabel 1. Mõjutatud laua identifitseerimine

Laud	Tootenumbr	Laua GTIN
GT1700/GT1700V/VT1700	5122080	Pole kohaldatav
	5122080-5	Pole kohaldatav
	5122080-3	Pole kohaldatav
	5122080-10	Pole kohaldatav
	5122080-11	Pole kohaldatav
	5122080-12	00840682103541
	5122080-4	00840682103534
	5122080-2	Pole kohaldatav
GT2000/VT2000	5121647	Pole kohaldatav
	5121647-2	Pole kohaldatav
	5121647-3	Pole kohaldatav
	5121647-4	00840682103572
GT2000x/VT2000x	5380966	00840682102674
	5380966-110	Pole kohaldatav
	5380966-120	Pole kohaldatav
Suure kandevõimega laud	5272966	Pole kohaldatav
	5272966-2	Pole kohaldatav
	5272966-3	00840682102667
Lite'i laud	5182488	Pole kohaldatav
	5182488-110	Pole kohaldatav
	5182488-2	Pole kohaldatav
	5182488-3	00840682102575
	5182488-5	Pole kohaldatav
Kunluni laud	5858588	Pole kohaldatav
	5858588-2	00840682136600
	5858588-3	Pole kohaldatav
Global PET-CT laud	5101900	Pole kohaldatav
	5101900-2	Pole kohaldatav
	5101900-20	00840682102582
NP laud	2113694	Pole kohaldatav
	2200192	Pole kohaldatav
	2200290	Pole kohaldatav
	2200291	Pole kohaldatav
	2247800	Pole kohaldatav
	2247801	Pole kohaldatav
	2113694-2	Pole kohaldatav
	2200192-2	Pole kohaldatav
	2200290-2	Pole kohaldatav
	2200291-2	Pole kohaldatav
	2247800-2	Pole kohaldatav
	2247801-2	Pole kohaldatav
P2005AA laud	2244226	Pole kohaldatav
	2244226-3	Pole kohaldatav
LCT laud	2297024	Pole kohaldatav
CTE TWIN-i laud ASSY	2320315	Pole kohaldatav

Lisa A Tabel 2. Mõjutatud süsteemid, laud ja hooldusjuhendid

Süsteem	Laua tüüp	Hooldusjuhendi identifikaator	Mõjutatud hooldusjuhendi redaktsioon	Süsteemi GTIN
BrightSpeed Elite/Edge/Excel	GT1700	5193754-800	red. 23 ja varasemad	Pole kohaldatav
BrightSpeed Elite/Edge/Excel Select	Lite'i laud	5181178-800	red. 24 ja varasemad	Pole kohaldatav
Brivo CT315/CT325	Kunluni laud	5478834-1EN	red. 6 ja varasemad	Pole kohaldatav
Brivo CT385	Kunluni laud	5458022-8EN	red. 15 ja varasemad	Pole kohaldatav
Revolution Discovery CT Revolution HD Discovery CT750 HD Discovery CT	GT1700 GT2000/GT2000x	5307450-2EN	red. 30 ja varasemad	Revolution Discovery CT: 00840682102490 Revolution Discovery CT A: 00840682125574
HiSpeed Dual, ProSpeed FII	CTE TWIN-i laud	5116374	red. 21 ja varasemad	Pole kohaldatav
HiSpeedi seeria	NP laud	2188543	red. 44 ja varasemad	Pole kohaldatav
CTe, ProSpeed AI/FI	P2005AA laud, LCT laud	2244773	red. 36 ja varasemad	Pole kohaldatav
CTe Dual, ProSpeed AII/FII	CTE TWIN-i laud	2326233	red. 17 ja varasemad	Pole kohaldatav
Optima CT520 seeria	Lite'i laud	5411810-8EN	red. 10 ja varasemad	Optima CT520: 00840682102568
Optima CT520 koos süsteemiga DoD Optima Advance	Lite'i laud	5457941-8EN	red. 16 ja varasemad	Optima CT520: 00840682102568 Optima Advance: 00840682147415
Optima CT540	GT1700	5350500-8EN	red. 28 ja varasemad	Optima CT540: 00840682102551 Optima CT540 N: 00840682138963
Optima CT620	Lite'i laud GT1700	5836560-8EN	red. 2 ja varasemad	00195278563408
Optima CT660	Lite'i laud GT1700 GT2000/VT2000x	5366080-8EN	red. 39 ja varasemad	Optima CT660 Cj2.5 uuendus: 00840682116510
Optima CT680 seeria Optima CT670	Lite'i laud GT1700	5487410-8EN	red. 14 ja varasemad	Pole kohaldatav
Revolution ACT Revolution ACTs Revolution ACT EL Revolution Star Revolution Star ES ACT ACTs	Kunluni laud	5487206-8EN	red. 8 ja varasemad	Revolution ACT: 00840682135313 Revolution ACT LMB: 00840682146197 Revolution ACT EL: 00195278568373 Revolution ACTs: 00195278534811
Revolution EVO	VT1700 VT2000/VT2000x	5866660-8EN	red. 26 ja varasemad	00840682109796
Revolution Maxima/Ace Optima CT680 Expert Revolution Maxima M	Lite'i laud GT1700 GT2000	5809950-8EN	red. 3 ja varasemad	Revolution Maxima: 00840682146180 Revolution Maxima US: 00840682147392 Revolution Ace: 00840682146159 Optima CT680 Expert: 008406821469372
Revolution ACE ES	GT1700	5848536-8EN	red. 1 ja varasemad	00195278420893
Revolution Frontier	GT1700 GT2000/GT2000x	5796213-2EN	red. 8 ja varasemad	00840682137553
Discovery RT Discovery CT590RT Optima CT580	GT1700 Suure kandevõimega laud	5366638-8EN	red. 24 ja varasemad	Discovery RT: 00840682118699 Discovery CT590RT ja CT580: pole kohaldatav

Süsteem	Laua tüüp	Hooldusjuhendi identifikaator	Mõjutatud hooldusjuhendi redaktsioon	Süsteemi GTIN
LightSpeed RT ¹⁶ ja Xtra	GT1700 GT2000 Suure kandevõimega laud	5196837-800	red. 12 ja varasemad	Pole kohaldatav
Revolution Ascend	GT1700V VT2000/VT2000x	5987660-8EN	red. 3 ja varasemad	00840682146173
Revolution Advance / Eagle	Lite'i laud	5850006-8EN	red. 1 ja varasemad	Revolution Advance: 00195278385215 Revolution Eagle: 00195278403087
Discovery MI	Global PET-CT laud / GT2000	5661743-2EN	red. 9 ja varasemad	00840682143523 00840682108218 00195278098603
Discovery MI-DR	Global PET-CT laud / GT2000	5146686-2EN	red. 7 ja varasemad	00840682120975 00840682146166
Discovery IQ	Global PET-CT laud / GT2000	5495002-2EN	red. 11 ja varasemad	00840682125703
Discovery 610 (64 lõiku) Discovery 710 (64 lõiku)	Global PET-CT laud / GT2000	5428822-2EN	red. 5 ja varasemad	00840682103053 00840682102995
Discovery 610 (16 lõiku) Discovery 710 (16 lõiku) Optima 560	Global PET-CT laud / GT2000	5440658-2EN	red. 5 ja varasemad	00840682103053 00840682102995
Discovery 600 Discovery 690 Elite (16 lõiku) Optima 560	Global PET-CT laud / GT2000	5322777-2EN	red. 12 ja varasemad	00840682143981
Discovery 690 VCT	Global PET-CT laud / GT2000	5266353-2EN	red. 14 ja varasemad	Pole kohaldatav
Discovery NM/CT 570c	GT1700 GT2000	5193574-800	red. 36 ja varasemad	00840682105286
LightSpeed VCT	GT1700 GT2000	5193574-800	red. 36 ja varasemad	Pole kohaldatav

Lisa B. Juhised juurdepääsuks hooldusjuhendile

KT-, PET- või NM-süsteemi hooldusjuhendi alla laadimiseks järgige alltoodud juhiseid.

Hooldusjuhendite uusimad versioonid leiate aadressilt:

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

1. etapp. Sisestage otsinguväljale oma seadmele vastava hooldusjuhendi identifikaator lisa A tabelist 2 ja valige „Otsi“.

GE Healthcare Customer Documentation Portal

Publicly released documentation is available to all users of the GE Healthcare Customer Documentation Portal. Registered GE Healthcare customers can sign in to gain access to additional documentation.

5193754-800

Search

Search By: Modality, Products, Document Type, Language, Current Revisions

Search Results | 0 items found

Document Number	Title	Modality	Products	Document Type	Language	Status	Revision	Publish Date	Actions
-----------------	-------	----------	----------	---------------	----------	--------	----------	--------------	---------

2. etapp. Veenduge, et juhendi versiooninumber on suurem kui lisa A tabelis 2 toodud versiooninumber, ja laadige seejärel juhend alla. Märkus. Kui juhendi versioon on tabelis 2 toodud versiooniga võrdne või varasem, pole antud laua hooldusega seotud juhiseid selles dokumendis ajakohastatud. Enne hooldustööde alustamist laua all võtke ühendust GE Healthcare teenindusega.

GE Healthcare Customer Documentation Portal

Publicly released documentation is available to all users of the GE Healthcare Customer Documentation Portal. Registered GE Healthcare customers can sign in to gain access to additional documentation.

5193754-800

Search

Search By: Modality, Products, Document Type, Language, Current Revisions

Search Results | 1 items found for 5193754-800

Document Number	Title	Modality	Products	Document Type	Language	Status	Revision	Publish Date	Actions
5193754-800	BRIGHTSPEED SERIES SERVICE METHODS_GENERAL	Computed Tomography (CT)	Multiple Products	Service Manual	English (US)	Current	23	Apr 19, 2022	Download

Showing 1 of 1 pages