



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

Data opublikowania listu

Nr ref. GEHC 22998

Do: Dyrektor ds. klinicznych/radiologii
Kierownik ds. ryzyka/administrator szpitala
Dyrektor zakładu inżynierii biomedycznej

DOTYCZY: **Możliwość upadku stołu do badań CT, PET lub NM podczas określonych czynności serwisowych.**

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Proszę się upewnić, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Kwestia bezpieczeństwa

Do firmy GE Healthcare dotarła informacja o problemie dotyczącym produktów wymienionych poniżej, który może doprowadzić do upadku stołu podczas określonej czynności serwisowej, jeżeli personel serwisowy odkręci niewłaściwe śruby bez uprzedniego zamontowania odpowiednich podpór stołu. Może to doprowadzić do obrażeń u personelu serwisowego. W samym stole jako takim nie występuje żadna usterka, a problem ten jest związany z niejasnymi wskazówkami w podręczniku serwisowym dotyczącymi konkretnej procedury serwisowej.

Stół działa normalnie podczas czynności klinicznych. Ten problem może wystąpić tylko podczas wykonywania określonych czynności serwisowych w obrębie stołu.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Mogą Państwo nadal korzystać z systemu. Podczas zastosowań klinicznych system i stół będą działać zgodnie z założeniami projektowymi. Aby zapobiec temu problemowi, przed przystąpieniem do serwisowania stołu należy się skontaktować z serwisem firmy GE Healthcare pod podanym poniżej numerem, aby firma GE Healthcare mogła udzielić wskazówek.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres: RecallFMI22998.mailbox@ge.com

Produkty, których dotyczy opisywany problem

Problem dotyczy stołów wymienionych w Załączniku A Tabeli 1. Stoły, których dotyczy ten problem, używane są z systemami CT (tomografia komputerowa), PET (pozytonowa tomografia emisyjna) i NM (medycyna nuklearna) wymienionymi w Załączniku A Tabeli 2.

Przeznaczenie:

CT: Systemy te przeznaczone są do zastosowań w rentgenowskiej tomografii komputerowej głowy, całego ciała, serca i naczyń krwionośnych.

PET: Systemy te przeznaczone są do obrazowania metodą PET z korekcją tłumienia sygnału głowy i całego ciała oraz lokalizowania aktywności emisyjnej w obszarach anatomicznych pacjenta za pomocą zintegrowanych obrazów PET i CT.

NM: Systemy te przeznaczone są do wykonywania procedur obrazowania nuklearnego serca w celu wykrywania i obrazowania wychwytu znacznika radioizotopowego w ciele pacjenta dla celów diagnostyki klinicznej, a także do wykorzystywania w ogólnych zastosowaniach tomografii komputerowej głowy i ciała.

**Korekta
produktu**

Firma GE Healthcare udostępni wszystkim klientom bezpłatnie zaktualizowany podręcznik serwisowy zawierający szczegółowe instrukcje dotyczące bezpiecznego serwisowania dotkniętych tym problemem stołów do CT, PET i NM. Aktualizacje podręczników serwisowych mają zostać wydane do końca czerwca 2022 roku. Instrukcje dotyczące dostępu do najnowszych podręczników serwisowych online zamieszczono w Załączniku B.

**Informacje
kontaktowe**

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tego powiadomienia, prosimy o kontakt z firmą GE Healthcare Service lub z lokalnym przedstawicielem serwisu.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

Nr ref. GEHC 22998

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od jego otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

Imię i nazwisko
Klienta/odbiorcy przesyłki: _____

Adres pocztowy: _____
Miejscowość/województwo/
kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail: _____

Nr telefonu: _____

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis:
Imię i nazwisko
drukowanymi literami: _____

Stanowisko: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail:
RecallFMI22998.mailbox@ge.com



Załącznik A Tabela 1 - Identyfikacja stołów dotkniętych problemem

Stół	Numer części	GTIN stołu
GT1700/GT1700V/VT1700	5122080	Nie dotyczy
	5122080-5	Nie dotyczy
	5122080-3	Nie dotyczy
	5122080-10	Nie dotyczy
	5122080-11	Nie dotyczy
	5122080-12	00840682103541
	5122080-4	00840682103534
	5122080-2	Nie dotyczy
GT2000/VT2000	5121647	Nie dotyczy
	5121647-2	Nie dotyczy
	5121647-3	Nie dotyczy
	5121647-4	00840682103572
GT2000x/VT2000x	5380966	00840682102674
	5380966-110	Nie dotyczy
	5380966-120	Nie dotyczy
Stół o dużym udźwigu	5272966	Nie dotyczy
	5272966-2	Nie dotyczy
	5272966-3	00840682102667
Stół Lite	5182488	Nie dotyczy
	5182488-110	Nie dotyczy
	5182488-2	Nie dotyczy
	5182488-3	00840682102575
	5182488-5	Nie dotyczy
Stół Kunlun	5858588	Nie dotyczy
	5858588-2	00840682136600
	5858588-3	Nie dotyczy
Stół Global PET-CT	5101900	Nie dotyczy
	5101900-2	Nie dotyczy
	5101900-20	00840682102582
Stół NP	2113694	Nie dotyczy
	2200192	Nie dotyczy
	2200290	Nie dotyczy
	2200291	Nie dotyczy
	2247800	Nie dotyczy
	2247801	Nie dotyczy
	2113694-2	Nie dotyczy
	2200192-2	Nie dotyczy
	2200290-2	Nie dotyczy
	2200291-2	Nie dotyczy
	2247800-2	Nie dotyczy
	2247801-2	Nie dotyczy
Stół P2005AA	2244226	Nie dotyczy
	2244226-3	Nie dotyczy
Stół LCT	2297024	Nie dotyczy
ZESPÓŁ stołu CTE TWIN	2320315	Nie dotyczy

Załącznik A Tabela 2 - Systemy, stoły i podręczniki serwisowe, których dotyczy problem.

System	Typ stołu	Identyfikator podręcznika serwisowego	Wersja podręcznika serwisowego, którego dotyczy problem	GTIN systemu
BrightSpeed Elite/Edge/Excel	GT1700	5193754-800	wer. 23 i poprzednie	Nie dotyczy
BrightSpeed Elite/Edge/Excel Select	Stół Lite	5181178-800	wer. 24 i poprzednie	Nie dotyczy
Brivo CT315/CT325	Stół Kunlun	5478834-1EN	wer. 6 i poprzednie	Nie dotyczy
Brivo CT385	Stół Kunlun	5458022-8EN	wer. 15 i poprzednie	Nie dotyczy
Revolution Discovery CT Revolution HD Discovery CT750 HD Discovery CT	GT1700 GT2000/GT2000x	5307450-2EN	wer. 30 i poprzednie	Revolution Discovery CT: 00840682102490 Revolution Discovery CT A: 00840682125574
HiSpeed Dual, ProSpeed FII	Stół CTE TWIN	5116374	wer. 21 i poprzednie	Nie dotyczy
Seria HiSpeed	Stół NP	2188543	wer. 44 i poprzednie	Nie dotyczy
CTe, ProSpeed AI/FI	Stół P2005AA Stół LCT	2244773	wer. 36 i poprzednie	Nie dotyczy
CTe Dual, ProSpeed AII/FII	Stół CTE TWIN	2326233	wer. 17 i poprzednie	Nie dotyczy
Seria Optima CT520	Stół Lite	5411810-8EN	wer.10 i poprzednie	Optima CT520: 00840682102568
Seria Optima CT520 z DoD Optima Advance	Stół Lite	5457941-8EN	wer.16 i poprzednie	Optima CT520: 00840682102568 Optima Advance: 00840682147415
Optima CT540	GT1700	5350500-8EN	wer. 28 i poprzednie	Optima CT540: 00840682102551 Optima CT540 N: 00840682138963
Optima CT620	Stół Lite GT1700	5836560-8EN	wer. 2 i poprzednie	00195278563408
Optima CT660	Stół Lite GT1700 GT2000/VT2000x	5366080-8EN	wer. 39 i poprzednie	Modernizacja systemu Optima CT660 Cj2.5 00840682116510
Serie Optima CT680 Optima CT670	Stół Lite GT1700	5487410-8EN	wer. 14 i poprzednie	Nie dotyczy
Revolution ACT Revolution ACTs Revolution ACT EL Revolution Star Revolution Star ES ACT ACTs	Stół Kunlun	5487206-8EN	wer. 8 i poprzednie	Revolution ACT: 00840682135313 Revolution ACT LMB: 00840682146197 Revolution ACT EL: 00195278568373 Revolution ACTs: 00195278534811
Revolution EVO	VT1700 VT2000/VT2000x	5866660-8EN	wer. 26 i poprzednie	00840682109796
Revolution Maxima/Ace Optima CT680 Expert Revolution Maxima M	Stół Lite GT1700 GT2000	5809950-8EN	wer. 3 i poprzednie	Revolution Maxima: 00840682146180 Revolution Maxima US: 00840682147392 Revolution Ace: 00840682146159 Optima CT680 Expert: 008406821469372
Revolution ACE ES	GT1700	5848536-8EN	wer. 1 i poprzednie	00195278420893
Revolution Frontier	GT1700 GT2000/GT2000x	5796213-2EN	wer. 8 i poprzednie	00840682137553
Discovery RT Discovery CT590RT	GT1700 Stół o dużym udźwigu	5366638-8EN	wer. 24 i poprzednie	Discovery RT: 00840682118699

System	Typ stołu	Identyfikator podręcznika serwisowego	Wersja podręcznika serwisowego, którego dotyczy problem	GTIN systemu
Optima CT580				Discovery CT590RT i CT580: Nie dotyczy
LightSpeed RT ¹⁶ i Xtra	GT1700 GT2000 Stół o dużym udźwigu	5196837-800	wer. 12 i poprzednie	Nie dotyczy
Revolution Ascend	GT1700V VT2000/VT2000x	5987660-8EN	wer. 3 i poprzednie	00840682146173
Revolution Advance / Eagle	Stół Lite	5850006-8EN	wer. 1 i poprzednie	Revolution Advance: 00195278385215 Revolution Eagle: 00195278403087
Discovery MI	Stół Global PET-CT / GT2000	5661743-2EN	wer. 9 i poprzednie	00840682143523 00840682108218 00195278098603
Discovery MI-DR	Stół Global PET-CT / GT2000	5146686-2EN	wer. 7 i poprzednie	00840682120975 00840682146166
Discovery IQ	Stół Global PET-CT / GT2000	5495002-2EN	wer. 11 i poprzednie	00840682125703
Discovery 610 (64-przekrojowy) Discovery 710 (64-przekrojowy)	Stół Global PET-CT / GT2000	5428822-2EN	wer. 5 i poprzednie	00840682103053 00840682102995
Discovery 610 (16-przekrojowy) Discovery 710 (16-przekrojowy) Optima 560	Stół Global PET-CT / GT2000	5440658-2EN	wer. 5 i poprzednie	00840682103053 00840682102995
Discovery 600 Discovery 690 Elite (16-przekrojowy) Optima 560	Stół Global PET-CT / GT2000	5322777-2EN	wer. 12 i poprzednie	00840682143981
Discovery 690 VCT	Stół Global PET-CT / GT2000	5266353-2EN	wer. 14 i poprzednie	Nie dotyczy
Discovery NM/CT 570c	GT1700 GT2000	5193574-800	wer. 36 i poprzednie	00840682105286
LightSpeed VCT	GT1700 GT2000	5193574-800	wer. 36 i poprzednie	Nie dotyczy

Załącznik B - Instrukcje dostępu do podręczników serwisowych

Aby pobrać odpowiedni podręcznik serwisowy systemu CT, PET lub NM, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Najnowsze wersje podręczników serwisowych dostępne są na stronie:

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

Krok 1: Wpisać w pole wyszukiwania identyfikator podręcznika serwisowego z Tabeli 2 Załącznika A, który odpowiada danemu urządzeniu, i wybrać opcję „Szukaj”.

GE Healthcare Customer Documentation Portal

Sign In | Register | GE employee? Sign In

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.

5193754-80Q

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
-----------------	-------	----------	----------	---------------	----------	--------	----------	--------------	---------

Krok 2: Sprawdzić, czy wersja podręcznika jest wyższa niż numer wersji podany w Tabeli 2 Załącznika A, a następnie pobrać podręcznik. Uwaga - Jeżeli wersja podręcznika jest równa lub wcześniejsza od wersji wymienionej w Tabeli 2, instrukcje związane z tym problemem nie zostały zaktualizowane w tym dokumencie. Przed przystąpieniem do prac serwisowych w obrębie stołu należy skontaktować się z serwisem firmy GE Healthcare.

GE Healthcare Customer Documentation Portal

Sign In | Register | GE employee? Sign In

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 13, 2022	Download Print

Showing 1 of 1 pages