



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 25496

14 stycznia 2021

Do: Dyrektora klinik/zakładów radiologii  
Kierownika ds. ryzyka/administradora szpitala  
Dyrektora zakładu inżynierii biomedycznej

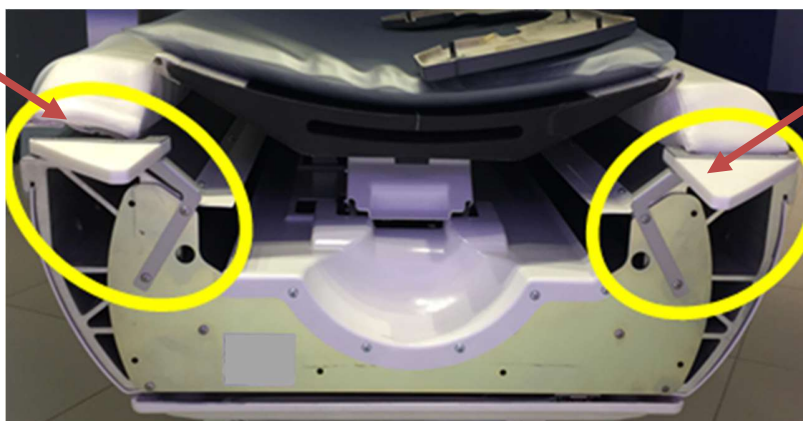
**DOTYCZY: Potencjalne zranienie z powodu ostrej krawędzi w związku z odsoniętą śrubą stołu w systemach Revolution Apex, Revolution CT z Apex Edition, Revolution CT oraz Revolution CT ES.**

*Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych wyrobów w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.*

**Problem dotyczący bezpieczeństwa** Firma GE Healthcare wykryła potencjalny problem dotyczący systemów Revolution Apex, Revolution CT z Apex Edition, Revolution CT, oraz Revolution CT ES, w których zabezpieczenie przed ściśnięciem może być uszkodzone lub nieobecne, prowadząc do odsłonięcia śrub stołu, co z kolei może doprowadzić do zranienia w wyniku obecności ostrej krawędzi.

**Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa** Można nadal korzystać z systemów Revolution Apex, Revolution CT z Apex Edition, Revolution CT lub Revolution CT ES. Aby uniknąć tego potencjalnego problemu, prosimy upewnić się, że zabezpieczenie stołu przed ściśnięciem jest prawidłowo zamocowane do systemu stołu po stronie gantry (jak pokazano na Rysunku 1).

Zabezpieczenie stołu przed ściśnięciem



Zabezpieczenie stołu przed ściśnięciem

Rysunek 1 (Uwaga: Osłona na końcu stołu jest zdjęta do celów demonstracyjnych)

Jeśli zabezpieczenie przed ściśnięciem jest uszkodzone lub zdjęte, należy skontaktować się z serwisantem firmy GE w celu wymiany.

**Dane szczegółowe problematycznego produktu** Problem może dotyczyć niżej wymienionych systemów TK:  
**Revolution Apex**  
**Revolution CT z Apex Edition**  
**Revolution CT**  
**Revolution CT ES**

**Korekta dotycząca produktu** Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

**Informacje kontaktowe** W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

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

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

Nr ref. GEHC 25496

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

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

Imię i nazwisko  
klienta/odbiorcy:

---

Adres pocztowy:  
Miasto/województwo/kod  
pocztowy/kraj:

---

---

Adres e-mail:

---

Numer 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):

---

**Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail: [FMI25496.mailbox@ge.com](mailto:FMI25496.mailbox@ge.com)**

