



## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. – W440  
Waukesha, WI 53188 SAD

Datum slanja pisma

GEHC Ref br. 22998

Za: Direktor kliničke službe/radiologije  
Upravitelj rizika/administrator bolnice  
Direktor biomedicinske tehnike

Predmet: **Mogućnost pada CT, PET ili NM stola tijekom određenih servisnih postupaka.**

***Ovaj dokument sadržava važne informacije za vaš proizvod. Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama. Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.***

### **Sigurnosna pitanja**

GE Healthcare postao je svjestan problema u vezi s dolje navedenim proizvodima, koji može prouzročiti pad stola tijekom određenih servisnih postupaka ako serviseri uklone pogrešne vijke bez postavljanja odgovarajućih podupirača za stol. To može prouzročiti ozljede servisnog osoblja. Sam stol nema nedostatak; ovaj se problem odnosi na nejasne smjernice u priručniku za servisiranje za određeni servisni postupak.

Stol normalno funkcionira tijekom kliničkog rada. Do ovog problema može doći samo tijekom obavljanja određenih servisnih postupaka na stolu.

### **Radnje koje mora poduzeti kupac / korisnik**

Možete nastaviti koristiti sustav. Sustav i stol radit će prema svojoj predviđenoj namjeni tijekom kliničke uporabe. Da biste izbjegli ovaj problem, obratite se servisnoj službi tvrtke GE Healthcare na broj naveden u nastavku prije bilo kakvih postupaka servisiranja stola kako bi vam tvrtka GE Healthcare mogla dati smjernice.

Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na adresu:  
[RecallFMI22998.mailbox@ge.com](mailto:RecallFMI22998.mailbox@ge.com)

### **Pojedinosti o predmetnim uređajima**

Odnosi se na stolove navedene u Dodatku A, Tablica 1. Predmetni stolovi upotrebljavaju se sa sustavima za CT (računalna tomografija), PET (pozitronska emisijska tomografija) i NM (nuklearna medicina) navedenim u Dodatku A, Tablica 2.

#### **Predviđena uporaba:**

CT: Sustavi su namijenjeni za primjenu rendgenske računalne tomografije pri snimanju glave, cijelog tijela i kardiovaskularnog sustava.

PET: Sustavi su namijenjeni za PET snimanje glave i cijelog tijela s ispravljenim prigušivanjem u cilju lokalizacije emisijskih aktivnosti u anatomiji pacijenta putem integriranih PET i CT snimaka

NM: Sustavi su namijenjeni za provođenje postupaka nuklearnog snimanja srca radi otkrivanja i snimanja ulaska radioizotopnog sredstva u tijelo pacijenta u svrhu kliničke dijagnostike, kao i za opće primjene računalne tomografije pri snimanju glave i tijela

### **Popravak proizvoda**

Tvrtka GE Healthcare svim klijentima dostavit će bez dodatnih troškova ažurirani priručnik sa specifičnim uputama u vezi sa sigurnim servisiranjem predmetnih stolova za CT, PET i NM sustave. Izdavanje ažuriranih korisničkih priručnika predviđeno je do kraja lipnja 2022. godine. Upute o pristupanju najnovijim priručnicima za servisiranje na internetu potražite u Dodatku B.

**Podatci za kontakt** Ako imate bilo kakvih pitanja ili dvojbi u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisu tvrtke GE Healthcare ili lokalnom servisnom predstavniku.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Budite uvjereni da je održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najveći prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se odmah putem gornjih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Ref br. 22998

**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU  
POTREBAN ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE Healthcare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o popravku medicinskog uređaja.

Ime kupca/primatelja: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_  
Grad / županija /  
poštanski broj / zemlja: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_

Potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o medicinskom uređaju, te da smo obavijestili odgovarajuće osoblje, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

**Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.**

Potpis: \_\_\_\_\_

Tiskano ime: \_\_\_\_\_

Zvanje: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/GGGG): \_\_\_\_\_

Pošaljite ispunjeni obrazac skeniranjem ili fotografiranjem ispunjenog obrasca i pošaljite e-poštu na: [RecallFMI22998.mailbox@ge.com](mailto:RecallFMI22998.mailbox@ge.com)



**Dodatak A, Tablica 1 – Identifikacija stolova na koje se odnosi ova obavijest**

<b>Stol</b>	<b>Broj dijela</b>	<b>GTIN stola</b>
GT1700/GT1700V/VT1700	5122080	Nije primjenjivo
	5122080-5	Nije primjenjivo
	5122080-3	Nije primjenjivo
	5122080-10	Nije primjenjivo
	5122080-11	Nije primjenjivo
	5122080-12	00840682103541
	5122080-4	00840682103534
	5122080-2	Nije primjenjivo
GT2000/VT2000	5121647	Nije primjenjivo
	5121647-2	Nije primjenjivo
	5121647-3	Nije primjenjivo
	5121647-4	00840682103572
GT2000x/VT2000x	5380966	00840682102674
	5380966-110	Nije primjenjivo
	5380966-120	Nije primjenjivo
Stol visokog kapaciteta	5272966	Nije primjenjivo
	5272966-2	Nije primjenjivo
	5272966-3	00840682102667
Stol Lite	5182488	Nije primjenjivo
	5182488-110	Nije primjenjivo
	5182488-2	Nije primjenjivo
	5182488-3	00840682102575
	5182488-5	Nije primjenjivo
Stol Kunlun	5858588	Nije primjenjivo
	5858588-2	00840682136600
	5858588-3	Nije primjenjivo
Globalni PET-CT stol	5101900	Nije primjenjivo
	5101900-2	Nije primjenjivo
	5101900-20	00840682102582
NP stol	2113694	Nije primjenjivo
	2200192	Nije primjenjivo
	2200290	Nije primjenjivo
	2200291	Nije primjenjivo
	2247800	Nije primjenjivo
	2247801	Nije primjenjivo
	2113694-2	Nije primjenjivo
	2200192-2	Nije primjenjivo
	2200290-2	Nije primjenjivo
	2200291-2	Nije primjenjivo
	2247800-2	Nije primjenjivo
	2247801-2	Nije primjenjivo
Stol P2005AA	2244226	Nije primjenjivo
	2244226-3	Nije primjenjivo
LCT stol	2297024	Nije primjenjivo
CTE TWIN stol, sklop	2320315	Nije primjenjivo

**Dodatak A, Tablica 2 – Sustavi, stolovi i priručnici za servisiranje na koje se odnosi ova obavijest.**

Sustav	Tip stola	Identifikator priručnika za servisiranje	Revizija priručnika za servisiranje na koji se odnosi ova obavijest	GTIN sustava
BrightSpeed Elite/Edge/Excel	GT1700	5193754-800	rev. 23 i ranije	Nije primjenjivo
BrightSpeed Elite/Edge/Excel Select	Stol Lite	5181178-800	rev. 24 i ranije	Nije primjenjivo
Brivo CT315/CT325	Stol Kunlun	5478834-1EN	rev. 6 i ranije	Nije primjenjivo
Brivo CT385	Stol Kunlun	5458022-8EN	rev. 15 i ranije	Nije primjenjivo
Revolution Discovery CT Revolution HD Discovery CT750 HD Discovery CT	GT1700 GT2000/GT2000x	5307450-2EN	rev. 30 i ranije	Revolution Discovery CT: 00840682102490 Revolution Discovery CT A: 00840682125574
HiSpeed Dual, ProSpeed FII	CTE TWIN stol	5116374	rev. 21 i ranije	Nije primjenjivo
Seriya HiSpeed	NP stol	2188543	rev. 44 i ranije	Nije primjenjivo
CTe, ProSpeed AI/FI	P2005AA stol LCT stol	2244773	rev. 36 i ranije	Nije primjenjivo
CTe Dual, ProSpeed AII/FII	CTE TWIN stol	2326233	rev. 17 i ranije	Nije primjenjivo
Seriya Optima CT520	Stol Lite	5411810-8EN	rev. 10 i ranije	Optima CT520: 00840682102568
Seriya Optima CT520 s DoD Optima Advance	Stol Lite	5457941-8EN	rev. 16 i ranije	Optima CT520: 00840682102568 Optima Advance: 00840682147415
Optima CT540	GT1700	5350500-8EN	rev. 28 i ranije	Optima CT540: 00840682102551 Optima CT540 N: 00840682138963
Optima CT620	Stol Lite GT1700	5836560-8EN	rev. 2 i ranije	00195278563408
Optima CT660	Stol Lite GT1700 GT2000/VT2000x	5366080-8EN	rev. 39 i ranije	Nadogradnja Optima CT660 Cj2.5: 00840682116510
Seriya Optima CT680 Optima CT670	Stol Lite GT1700	5487410-8EN	rev. 14 i ranije	Nije primjenjivo
Revolution ACT Revolution ACTs Revolution ACT EL Revolution Star Revolution Star ES ACT ACTs	Stol Kunlun	5487206-8EN	rev. 8 i ranije	Revolution ACT: 00840682135313 Revolution ACT LMB: 00840682146197  Revolution ACT EL: 00195278568373 Revolution ACTs: 00195278534811
Revolution EVO	VT1700 VT2000/VT2000x	5866660-8EN	rev. 26 i ranije	00840682109796
Revolution Maxima/Ace Optima CT680 Expert Revolution Maxima M	Stol Lite GT1700 GT2000	5809950-8EN	rev. 3 i ranije	Revolution Maxima: 00840682146180 Revolution Maxima US: 00840682147392 Revolution Ace: 00840682146159 Optima CT680 Expert: 008406821469372
Revolution ACE ES	GT1700	5848536-8EN	rev. 1 i ranije	00195278420893
Revolution Frontier	GT1700 GT2000/GT2000x	5796213-2EN	rev. 8 i ranije	00840682137553
Discovery RT Discovery CT590RT Optima CT580	GT1700 Stol visokog kapaciteta	5366638-8EN	rev. 24 i ranije	Discovery RT: 00840682118699 Discovery CT590RT i CT580: Nije primjenjivo

Sustav	Tip stola	Identifikator priručnika za servisiranje	Revizija priručnika za servisiranje na koji se odnosi ova obavijest	GTIN sustava
LightSpeed RT <sup>16</sup> i Xtra	GT1700 GT2000 Stol visokog kapaciteta	5196837-800	rev. 12 i ranije	Nije primjenjivo
Revolution Ascend	GT1700V VT2000/VT2000x	5987660-8EN	rev. 3 i ranije	00840682146173
Revolution Advance / Eagle	Stol Lite	5850006-8EN	rev. 1 i ranije	Revolution Advance: 00195278385215 Revolution Eagle: 00195278403087
Discovery MI	Globalni PET-CT stol / GT2000	5661743-2EN	Rev. 9 i ranije	00840682143523 00840682108218 00195278098603
Discovery MI-DR	Globalni PET-CT stol / GT2000	5146686-2EN	Rev. 7 i ranije	00840682120975 00840682146166
Discovery IQ	Globalni PET-CT stol / GT2000	5495002-2EN	Rev. 11 i ranije	00840682125703
Discovery 610 (64 isječka) Discovery 710 (64 isječka)	Globalni PET-CT stol / GT2000	5428822-2EN	Rev. 5 i ranije	00840682103053 00840682102995
Discovery 610 (16 isječka) Discovery 710 (16 isječka) Optima 560	Globalni PET-CT stol / GT2000	5440658-2EN	Rev. 5 i ranije	00840682103053 00840682102995
Discovery 600 Discovery 690 Elite (16 isječka) Optima 560	Globalni PET-CT stol / GT2000	5322777-2EN	Rev. 12 i ranije	00840682143981
Discovery 690 VCT	Globalni PET-CT stol / GT2000	5266353-2EN	Rev. 14 i ranije	Nije primjenjivo
Discovery NM/CT 570c	GT1700 GT2000	5193574-800	rev. 36 i ranije	00840682105286
LightSpeed VCT	GT1700 GT2000	5193574-800	rev. 36 i ranije	Nije primjenjivo

## Dodatak B – Upute za pristupanje priručnicima za servisiranje

Za preuzimanje željenih priručnika za servisiranje CT, PET ili NM sustava slijedite upute u nastavku.

Najnovije verzije priručnika za servisiranje dostupne su na:

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

**1. korak:** U polje za pretraživanje unesite identifikator priručnika za servisiranje iz Dodatka A, Tablica 2, koji odgovara vašem uređaju i odaberite Search (Pretraži)

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. korak:** Uvjerite se da je broj revizije priručnika viši od broja verzije navedenog u Dodatku A, Tablica 2, a zatim preuzmite priručnik. Napomena – ako je verzija priručnika jednaka ili ranija od verzije navedene u Tablici 2, upute koje se odnose na servisiranje tog stola u tom dokumentu još nisu ažurirane. Prije provođenja servisnih postupaka ispod stola obratite se servisnoj službi tvrtke GE Healthcare.

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 HYTHADEL_GENERAL	Computed Tomography (CT)	Purple Product	Service Manual	English (US)	Current	23	Apr 23, 2021	Download

Showing 1 of 1 pages