



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 25496

13. siječanj 2021

Primatelj: Ravnatelj klinike/radiologije
Upravitelj rizicima/bolnički administrator
Ravnatelj biomedicinskog inženjerstva

Predmet: **Mogućnost razderotina zbog oštrog ruba izloženih vijaka na stolu na sustavima Revolution Apex, Revolution CT s Apex izdanjem, Revolution CT i Revolution CT ES.**

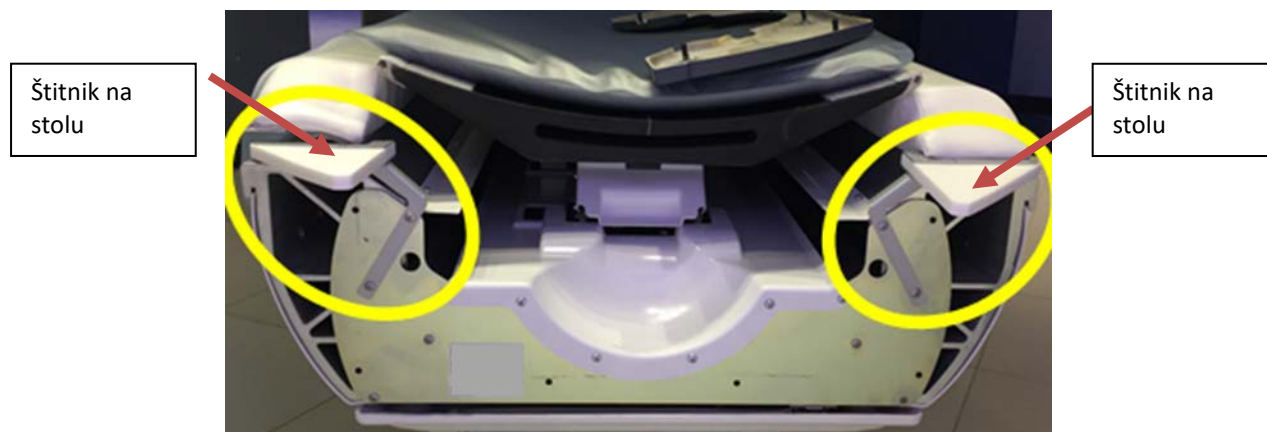
Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje. Spremite ovaj dokument za buduću uporabu.

Sigurnosni problem

Tvrtka GE Healthcare uočila je potencijalni problem na sustavima Revolution Apex, Revolution CT s Apex izdanjem, Revolution CT i Revolution CT ES gdje bi se štitnik na stolu mogao oštetiti ili izgubiti, što bi dovelo do izloženosti vijaka na stolu, koji bi mogli izazvati razderotine zbog oštrog ruba.

Sigurnosne Upute

I dalje možete upotrebljavati sustave Revolution Apex, Revolution CT with Apex Edition, Revolution CT ili Revolution CT ES. Kako biste izbjegli ovaj potencijalni problem, osigurajte da je štitnik na stolu pravilno pričvršćen na portalnom kraju stola sustava (kao što je prikazano na slici 1).



Slika 1 (Napomena: Poklopac na kraju stola uklonjen je u svrhu demonstracije)

Ako je štitnik na stolu oštećen ili više nije pričvršćen, obratite se terenskom inženjeru tvrtke GE radi kako biste ga nadomjestili.

Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi

Potencijalno su zahvaćeni sljedeći CT sustavi:
Revolution Apex
Revolution CT s Apex izdanjem
Revolution CT
Revolution CT ES

Korekcije proizvoda

GE Healthcare će besplatno popraviti sve zahvaćene proizvode. Predstavnik tvrtke GE Healthcare će Vas kontaktirati kako biste dogovorili popravak.

**Podaci za
kontakt**

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

MEDICOM d.o.o.

T: 01 2396 666

F: 01 2330 864

E: info@medicom.hr

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

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTVRDA O PRIMITKU OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR KORISNIKA**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga u tvrtku GE Healthcare odmah po primitku, ne kasnije od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje napomene o ispravku medicinskog uređaja.

Ime korisnika/primatelja: _____

Ulica: _____

Grad/poštanski broj/država: _____

Adresa e-pošte: _____

Broj telefona: _____

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene obavijesti o medicinskom uređaju, da smo informirali odgovarajuće osoblje te da smo poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom obaviješću.

Navedite ime pojedinca koji je odgovoran i ispunio je ovaj obrazac.

Potpis: _____

Tiskano ime: _____

Naslov: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

Molimo vratite skenirani popunjeni obrazac ili fotografiju popunjenog obrasca na adresu e-pošte: FMI25496.mailbox@ge.com

