



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

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

Datum slanja pisma

GEHC Ref # 25500-2

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

Predmet: **Potencijalna pogreška zaslona SmartStep Dose na skenerima Revolution CT, Revolution CT ES, Revolution Apex i Revolution CT sa sustavima izdanja Apex.**

Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Osigurajte da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama. Zadržite ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Sigurnosna pitanja

Tvrtka GE Healthcare je saznala za problem s dolje navedenim proizvodima gdje se, u određenim situacijama, akumulirana doza neispravno prikazuje tijekom intervencijskog pregleda koristeći opciju SmartStep.

Dvije situacije rezultiraju prikazivanjem netočno visoke doze (do 100 puta viša od stvarne isporučene doze) u opciji SmartStep:

- 1) Ako je *visina stola* podešena nakon početna pregleda (u stanju *Ready to Scan* (Spremno za skeniranje)),
- 2) Ako se u roku od 1 sekunde od pauziranja skeniranja klikne gumb *Revisit Settings* (Ponovno posjeti postavke)

U ovim situacijama nema problema sa stvarnom dozom isporučenom pacijentu; problem postoji samo s vrijednosti prikazanoj u opciji SmartStep.

Tvrtki GE Healthcare nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti kupac / korisnik

Možete nastaviti koristiti sustav. Sustav će točno isporučiti propisanu dozu i u slučaju jednog od gornja dva scenarija. Kako bi se izbjegli problemi s prikazanom dozom, nemojte mijenjati visinu stola u stanju *Ready to Scan* (Spremno za skeniranje), te pustite da sustav dovrši rad *Pause* (Pauziranja) prije pritiska bilo kojeg gumba ili promjene doza.

Ispunite i vratite priloženi obrazac odgovora.

Podaci o zahvaćenom proizvodu

Zahvaćeni su sljedeći CT sustavi:

**Revolution CT
Revolution CT ES
Revolution Apex
Revolution CT s izdanjem Apex**

Popis serijskih brojeva potražite u Dodatku.

Predviđena uporaba: Sustav je namijenjen za rendgensku računalnu tomografiju glave, cijelog tijela i kardiovaskularnog sustava.

Izlazni uređaj je vrijedan medicinski alat za dijagnozu bolesti, povreda ili abnormalnosti kao i za planiranje, vođenje i praćenje terapije.

* SmartStep je način rada skeniranja namijenjen liječnicima tijekom intervencijskih postupaka. SmartStep upotrebljava ručni upravljač i nožni upravljač koji radiologu ili liječniku pruža CT fluoroskopske snimke u stvarnom vremenu za praćenje, kontroliranje i usmjeravanje trajne igle ili katetera za pacijente.

**Popravak
proizvoda**

GE Healthcare će ispraviti sve zahvaćene proizvode bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik tvrtke GE Healthcare će vas kontaktirati kako bi dogovorili ispravak.

**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.

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

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš 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, dr.med
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC ref. br. 25500-2

**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 od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o popravku medicinskog uređaja.

Ime kupca/primatelja: _____

Adresa: _____

Grad/Županija/

Poštanski broj/Država: _____

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: RecallFMI25500.mailbox@ge.com



Dodatak – zahvaćeni serijski brojevi

REVVX2000057CN	REVV82000036CN	REVVX1700041CN	REVVX1900019CN
REV2A2000017CN	REVV81900035CN	REVVX1700060CN	REVVX1900030CN
REV2A2000013CN	REV2A2000023CN	REVVX1700080CN	REVVX1800103CN
REV2A2000007CN	REV2A2000026CN	REVVX1700054CN	REVVX1900052CN
REVVX1800110CN	REVVX2000041CN	REVVX1700095CN	REVVX1900048CN
REVV82000013CN	REVV82000027CN	REVV81700007CN	REVVX1900070CN
REVV81900020CN	REV2A2000030CN	REVV81700006CN	REVVX1900066CN
REVVX1900040CN	REVV82000025CN	REVVX1700109CN	REVVX1700063CN
REVV81900029CN	REV2A2100009CN	REVVX1700048CN	REVVX1900064CN
REV2A2000004CN	REV2A2000019CN	REVVX1800084CN	REVVX1900084CN
REV2A2000005CN	REVV82100003CN	REVV81800022CN	REVVX1900077CN
REVVX1900102CN	REV2A2000029CN	REVVX1800038CN	REVVX1900074CN
REVVX1900106CN	REVV82000038CN	REVVX1600050CN	REVV81900021CN
REVVX1900112CN	REV2A2100003CN	REVVX1700114CN	REVVX1900086CN
REVVX1800115CN	REVV82100004CN	REVV81800002CN	REVVX1900032CN
REVVX1900045CN	REVV82000040CN	REVV81700015CN	REVVX1900091CN
REVVX1900047CN	REGGL1900010YC	REVVX1800019CN	REVVX1900097CN
REVVX1800100CN	REGGL1900003YC	REVVX1700110CN	REVVX1900016CN
CBDJG2000002HM	REVVX1900021CN	REVVX1700069CN	REVVX1900073CN
REVVX1900041CN	REGGL1900004YC	REVVX1800017CN	REVVX1900121CN
REVVX1900034CN	REVVX1700126CN	REVVX1800020CN	REVV82000003CN
REVVX1900098CN	REGGL2000021YC	REVVX1800032CN	REVVX2000007CN
REVV81900017CN	REGGL2000018YC	REVVX1700118CN	REVV82000002CN
REVVX1900033CN	REVVX2100008CN	REVVX1800006CN	REVVX2000012CN
00000445060CN7	REGGL2100017YC	REVVX1800035CN	REGGL2000001YC
REVV82000032CN	REGGL2100008YC	REVVX1700122CN	REVV81900033CN
REVVX1700106CN	REGGL2100002YC	REVVX1700108CN	REVVX1900113CN
REVVX1800009CN	REGGL2100016YC	REVVX1800039CN	REVVX1900116CN
00000442868CN6	REGGL2100007YC	REVVX1800028CN	REVV82000010CN
00000443342CN1	REV2A2100010CN	REVVX1800002CN	REVVX1900079CN
REVVX1600054CN	REVVX1800010CN	REVVX1800034CN	REVCV1900021CN
REVVX1700084CN	REVVX1700117CN	REVVX1900044CN	REVVX2000014CN
REVVX1800024CN	REVVX2100007CN	REVVX1800050CN	REGGL1900009YC
REVV81700004CN	REVVX1900049CN	REVVX1800051CN	REVVX1900087CN
00000441716CN8	REVVX2100018CN	REVVX1800033CN	REVV81800023CN
00000441839CN8	REV2A2100007CN	REVV81800006CN	REVVX2000017CN
00000440051CN1	REVV82100017CN	REVVX1700124CN	REVVX1900095CN
REVVX1800027CN	REV2A2100034CN	REVVX1800057CN	REVVX1900127CN
REVVX1800052CN	REV2A2100027CN	REVVX1700053CN	REVVX1900103CN
REVVX1800070CN	REV2A2100028CN	REVVX1800064CN	REVVX2000025CN
REVV81800008CN	REV2A2100015CN	REVVX1800068CN	REVVX2000043CN
REVVX1600049CN	REV2A2100038CN	REVV81800009CN	REVVX1900122CN
REVVX1800075CN	REVVX2100032CN	REVVX1800072CN	REVV82000017CN
00000445134CN0	REV2A2100040CN	REVVX1800074CN	00000441648CN3
REVVX1700071CN	REVVX2100036CN	REVV81800016CN	REVVX2000020CN

Dodatak – zahvaćeni serijski brojevi

REVVX1700006CN	00000440906CN6	REVVX1800081CN	REVVX2000055CN
REVVX1700082CN	00000441322CN5	REVV81800014CN	REVVX2000049CN
REVVX1700074CN	00000438994CN6	REVVX1800083CN	REVVX2000056CN
REVVX1700008CN	00000441768CN9	REVVX1800029CN	REVV82000033CN
REVVX1600046CN	442124CN4	REVVX1800107CN	REVV82000004CN
REVVX1700085CN	00000442507CN0	REVVX1800094CN	REVVX2000063CN
REVVX1600044CN	00000443590CN5	REVVX1800106CN	REVVX2000019CN
00000441990CN9	00000444038CN4	REVV81800021CN	REVV82000009CN
REVVX1600043CN	00000444175CN4	00000526280HM3	REVVX2000061CN
REVVX1700075CN	444840CN3	REVV81800028CN	REVV82000028CN
REVVX1600009CN	REVVX1600003CN	REVVX1800112CN	REV2A2100002CN
REVVX1600041CN	REVVX1600011CN	REVVX1800079CN	REVVX2100003CN
00000443400CN7	REVVX1700003CN	REVVX1800060CN	REGGL2100020YC
00000443380CN1	REVVX1700007CN	REVVX1800099CN	REVVX2100012CN
REVVX1700104CN	REVVX1700022CN	REVVX1800131CN	REGGL1900013YC
REVVX1700116CN	REVVX1600059CN	REVV81900005CN	REGGL2100022YC
00000442256CN4	REVVX1700028CN	REVV81900003CN	REVVX2100026CN
REVVX1700027CN	REVVX1700037CN	REVV81900006CN	REVVX1800010CN
REVVX1600021CN	REVVX1600024CN	REVV81900007CN	00000439505CN9
REVV81700008CN	00000444253CN9	REVVX1900018CN	00000441210CN2
REVVX1800101CN	REVVX1600014CN	REVV81900013CN	REVV82100023CN
REV2A1900002CN	REVVX1700050CN	REVV81900014CN	REVVX1600012CN
REVVX2000067CN	REVVX1700035CN	REVVX1900054CN	REVV81900023CN
ID broj sustava 81627CT			