



СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. — W440
Waukesha, WI 53188, USA (США)

Дата рассылки письма

Исх. № GEHC: 22998

Кому: Заведующий клиническим/радиологическим отделением
Руководитель службы безопасности/администратор больницы
Руководителю отдела медицинской техники

В ответ на: **Возможность падения стола пациента для компьютерной томографии (КТ), позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и радионуклидной диагностики (РД) при определенных действиях по техническому обслуживанию**

Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Пожалуйста, убедитесь в том, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемым действиям. Обязательно сохраните этот документ в своем архиве.

Описание проблемы

Компании GE Healthcare стало известно о проблеме в указанных ниже изделиях. Она заключается в том, что при выполнении определенных действий по техническому обслуживанию стол пациента может упасть, если сервисный персонал удалит определенные винты, не обеспечив соответствующую поддержку стола. Это может привести к травме технических сотрудников. В самом столе дефекта нет. Проблема связана с неточными инструкциями в сервисном руководстве касательно определенной процедуры технического обслуживания.

Во время клинических исследований стол функционирует нормально. Проблема может возникнуть только при осуществлении определенных действий по техническому обслуживанию стола.

Действия, которые должен предпринять клиент / пользователь

Вы можете продолжать эксплуатацию системы. Во время клинического использования система и стол будут функционировать надлежащим образом. Во избежание этой проблемы обратитесь в сервисную службу компании GE Healthcare по указанному ниже телефону, прежде чем проводить техническое обслуживание стола. Представитель GE Healthcare предоставит необходимые указания.

Заполните и отправьте прилагаемую форму ответа с подтверждением по адресу RecallFMI22998.mailbox@ge.com

Затронутые устройства

Затронуты столы, указанные в приложении А, табл. 1. Затронутые столы используются с системами компьютерной томографии (КТ), позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и радионуклидной диагностики (РД), указанными в приложении А, табл. 2.

Предусмотренное применение:

КТ: Системы предназначены для рентгеновской компьютерной томографии головы, всего тела, сердца и сосудов.

ПЭТ: Системы предназначены для получения изображений головы и всего тела методом ПЭТ с откорректированным ослаблением и локализацией воздействия излучения на определенную анатомическую область пациента путем анализа интегрированных ПЭТ- и КТ-изображений.

РД: Системы предназначены для выполнения процедур радионуклидной визуализации сердца для обнаружения и визуализации накопления изотропного

индикатора в теле пациента в целях клинической диагностики, а также для выполнения общих КТ-исследований головы и тела

**Устранение
неисправностей
изделия**

Компания GE Healthcare бесплатно предоставит обновленное сервисное руководство с инструкциями по безопасному обслуживанию затронутых столов пациента для КТ, ПЭТ и РД. Публикация обновлений сервисного руководства запланирована на конец июня 2022 г. Сведения о том, как получить доступ к последним версиям сервисных руководств в Интернете, см. в приложении В.

**Контактная
информация**

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, обращайтесь в сервисную службу компании GE Healthcare по телефону +7 727 321 13 49, по электронной почте KazakhstanServiceCenter@ge.com или к своему представителю по сервисному обслуживанию на месте.

Мы подчеркиваем, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Обращайтесь к нам по указанным выше контактными данными. Мы с удовольствием ответим на все ваши вопросы.

С уважением,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

Исх. № GEHC: 22998.

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare как можно скорее после получения (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства.

Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город /область / страна /
почтовый индекс: _____

Адрес электронной почты: _____

Номер телефона: _____



Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал и приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите Ф.И.О. ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу:

RecallFMI22998.mailbox@ge.com



Приложение А, табл. 1. Идентификация затронутых столов

Стол	Номер по каталогу	ГНПТ стола
GT1700/GT1700V/VT1700	5122080	Неприменимо
	5122080-5	Неприменимо
	5122080-3	Неприменимо
	5122080-10	Неприменимо
	5122080-11	Неприменимо
	5122080-12	00840682103541
	5122080-4	00840682103534
	5122080-2	Неприменимо
GT2000/VT2000	5121647	Неприменимо
	5121647-2	Неприменимо
	5121647-3	Неприменимо
	5121647-4	00840682103572
GT2000x/VT2000x	5380966	00840682102674
	5380966-110	Неприменимо
	5380966-120	Неприменимо
Стол High Capacity	5272966	Неприменимо
	5272966-2	Неприменимо
	5272966-3	00840682102667
Стол Lite	5182488	Неприменимо
	5182488-110	Неприменимо
	5182488-2	Неприменимо
	5182488-3	00840682102575
	5182488-5	Неприменимо
Стол Kunlun	5858588	Неприменимо
	5858588-2	00840682136600
	5858588-3	Неприменимо
Стол Global PET-CT	5101900	Неприменимо
	5101900-2	Неприменимо
	5101900-20	00840682102582
Стол NP	2113694	Неприменимо
	2200192	Неприменимо
	2200290	Неприменимо
	2200291	Неприменимо
	2247800	Неприменимо
	2247801	Неприменимо
	2113694-2	Неприменимо
	2200192-2	Неприменимо
	2200290-2	Неприменимо
	2200291-2	Неприменимо
	2247800-2	Неприменимо
	2247801-2	Неприменимо
Стол P2005AA	2244226	Неприменимо
	2244226-3	Неприменимо
Стол LCT	2297024	Неприменимо
Стол CTE TWIN ASSY	2320315	Неприменимо

Приложение А, табл. 2. Затронутые системы, столы и сервисные руководства

Система	Тип стола	Идентификатор сервисного руководства	Редакция сервисного руководства	ГНПТ системы
BrightSpeed Elite/Edge/Excel	GT1700	5193754-800	ред. 23 и более ранние	Неприменимо
BrightSpeed Elite/Edge/Excel Select	Стол Lite	5181178-800	ред. 24 и более ранние	Неприменимо
Brivo CT315/CT325	Стол Kunlun	5478834-1EN	ред. 6 и более ранние	Неприменимо
Brivo CT385	Стол Kunlun	5458022-8EN	ред. 15 и более ранние	Неприменимо
Revolution Discovery CT Revolution HD Discovery CT750 HD Discovery CT	GT1700 GT2000/GT2000x	5307450-2EN	ред. 30 и более ранние	Revolution Discovery CT: 00840682102490 Revolution Discovery CT A: 00840682125574
HiSpeed Dual, ProSpeed FII	Стол CTE TWIN	5116374	ред. 21 и более ранние	Неприменимо
HiSpeed Series	Стол NP	2188543	ред. 44 и более ранние	Неприменимо
CTe, ProSpeed AI/FI	Стол P2005AA LCT	2244773	ред. 36 и более ранние	Неприменимо
CTe Dual, ProSpeed AII/FII	Стол CTE TWIN	2326233	ред. 17 и более ранние	Неприменимо
Optima CT520 Series	Стол Lite	5411810-8EN	ред. 10 и более ранние	Optima CT520: 00840682102568
Optima CT520 Series c DoD Optima Advance	Стол Lite	5457941-8EN	ред. 16 и более ранние	Optima CT520: 00840682102568 Optima Advance: 00840682147415
Optima CT540	GT1700	5350500-8EN	ред. 28 и более ранние	Optima CT540: 00840682102551 Optima CT540 N: 00840682138963
Optima CT620	Стол Lite GT1700	5836560-8EN	ред. 2 и более ранние	00195278563408
Optima CT660	Стол Lite GT1700 GT2000/VT2000x	5366080-8EN	ред. 39 и более ранние	Optima CT660 Cj2.5 Upgrade: 00840682116510
Optima CT680 Series Optima CT670	Стол Lite GT1700	5487410-8EN	ред. 14 и более ранние	Неприменимо
Revolution ACT Revolution ACTs Revolution ACT EL Revolution Star Revolution Star ES ACT ACTs	Стол Kunlun	5487206-8EN	ред. 8 и более ранние	Revolution ACT: 00840682135313 Revolution ACT LMB: 00840682146197 Revolution ACT EL: 00195278568373 Revolution ACTs: 00195278534811
Revolution EVO	VT1700 VT2000/VT2000x	5866660-8EN	ред. 26 и более ранние	00840682109796
Revolution Maxima/Ace Optima CT680 Expert Revolution Maxima M	Стол Lite GT1700 GT2000	5809950-8EN	ред. 3 и более ранние	Revolution Maxima: 00840682146180 Revolution Maxima US: 00840682147392 Revolution Ace: 00840682146159 Optima CT680 Expert: 008406821469372
Revolution ACE ES	GT1700	5848536-8EN	ред. 1 и более ранние	00195278420893
Revolution Frontier	GT1700 GT2000/GT2000x	5796213-2EN	ред. 8 и более ранние	00840682137553
Discovery RT Discovery CT590RT Optima CT580	GT1700 Стол High Capacity	5366638-8EN	ред. 24 и более ранние	Discovery RT: 00840682118699 Discovery CT590RT и CT580: Неприменимо

Система	Тип стола	Идентификатор сервисного руководства	Редакция сервисного руководства	ГНПТ системы
LightSpeed RT ¹⁶ и Xtra	GT1700 GT2000 Стол High Capacity	5196837-800	ред. 12 и более ранние	Неприменимо
Revolution Ascend	GT1700V VT2000/VT2000x	5987660-8EN	ред. 3 и более ранние	00840682146173
Revolution Advance / Eagle	Стол Lite	5850006-8EN	ред. 1 и более ранние	Revolution Advance: 00195278385215 Revolution Eagle: 00195278403087
Discovery MI	Стол Global PET-CT / GT2000	5661743-2EN	ред. 9 и более ранние	00840682143523 00840682108218 00195278098603
Discovery MI-DR	Стол Global PET-CT / GT2000	5146686-2EN	ред. 7 и более ранние	00840682120975 00840682146166
Discovery IQ	Стол Global PET-CT / GT2000	5495002-2EN	ред. 11 и более ранние	00840682125703
Discovery 610 (64 среза) Discovery 710 (64 среза)	Стол Global PET-CT / GT2000	5428822-2EN	ред. 5 и более ранние	00840682103053 00840682102995
Discovery 610 (16 срезов) Discovery 710 (16 срезов) Optima 560	Стол Global PET-CT / GT2000	5440658-2EN	ред. 5 и более ранние	00840682103053 00840682102995
Discovery 600 Discovery 690 Elite (16 срезов) Optima 560	Стол Global PET-CT / GT2000	5322777-2EN	ред. 12 и более ранние	00840682143981
Discovery 690 VCT	Стол Global PET-CT / GT2000	5266353-2EN	ред. 14 и более ранние	Неприменимо
Discovery NM/CT 570c	GT1700 GT2000	5193574-800	ред. 36 и более ранние	00840682105286
LightSpeed VCT	GT1700 GT2000	5193574-800	ред. 36 и более ранние	Неприменимо

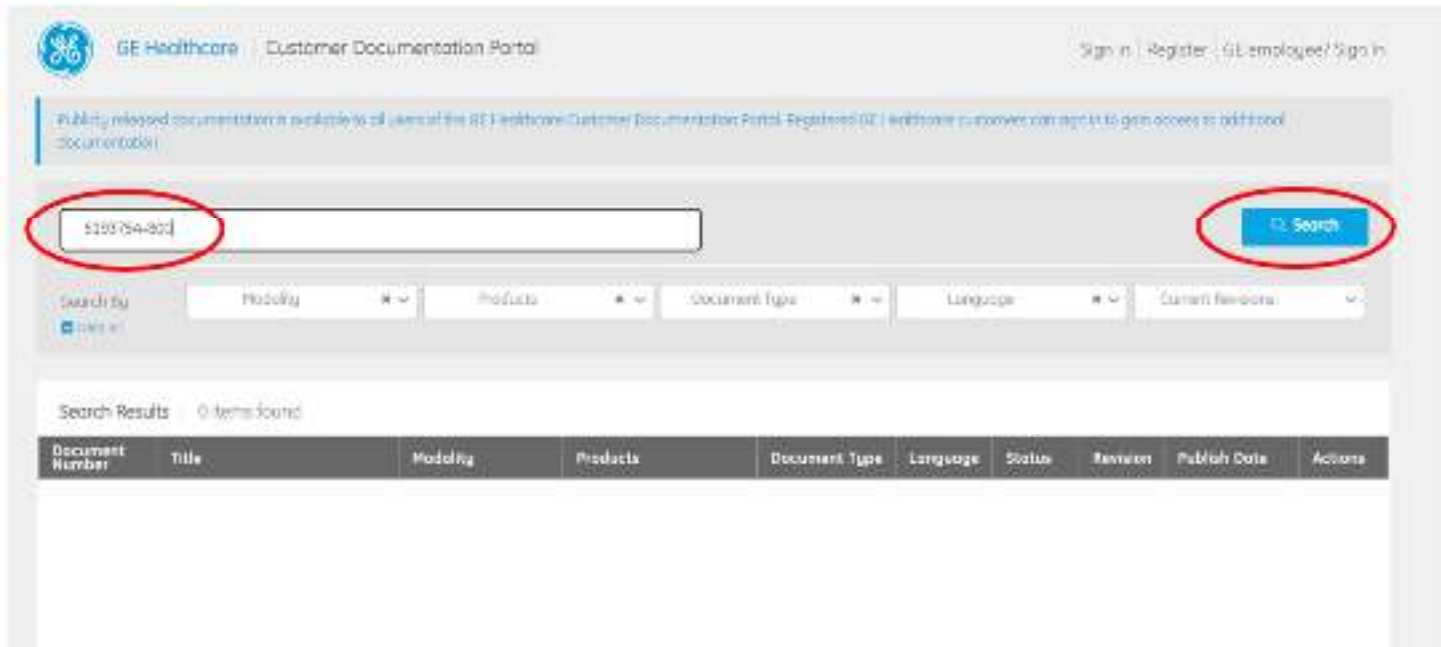
Приложение В. Инструкции для получения доступа к сервисному руководству

Следуйте инструкциям ниже, чтобы скачать нужное сервисное руководство для системы КТ, ПЭТ или РД.

Последние версии сервисных руководств доступны в Интернете по адресу:

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

Шаг 1. В поле поиска введите идентификатор сервисного руководства из приложения А, табл. 2, который соответствует вашему устройству, и нажмите «Поиск».



Шаг 2. Убедитесь, что редакция руководства более поздняя, чем указанная в таблице 2 приложения А, и скачайте руководство. Примечание. Если версия руководства та же, что указана в таблице 2, или более ранняя, это значит, что инструкции по обслуживанию стола не были обновлены с учетом возникшей проблемы. Прежде чем приступить к техническому обслуживанию стола, обратитесь в сервисную службу компании GE Healthcare.

