



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: FMI 25496

14 januari 2021

Aan: Klinisch directeur/Directeur radiologie
Risicomanager/Ziekenhuisbeheerder
Directeur biomedische technologie

Betreft: **Mogelijke rijtwonden door scherpe randen van blootliggende tafelschroef op Revolution Apex, Revolution CT met Apex-editie, Revolution CT en Revolution CT ES-systemen.**

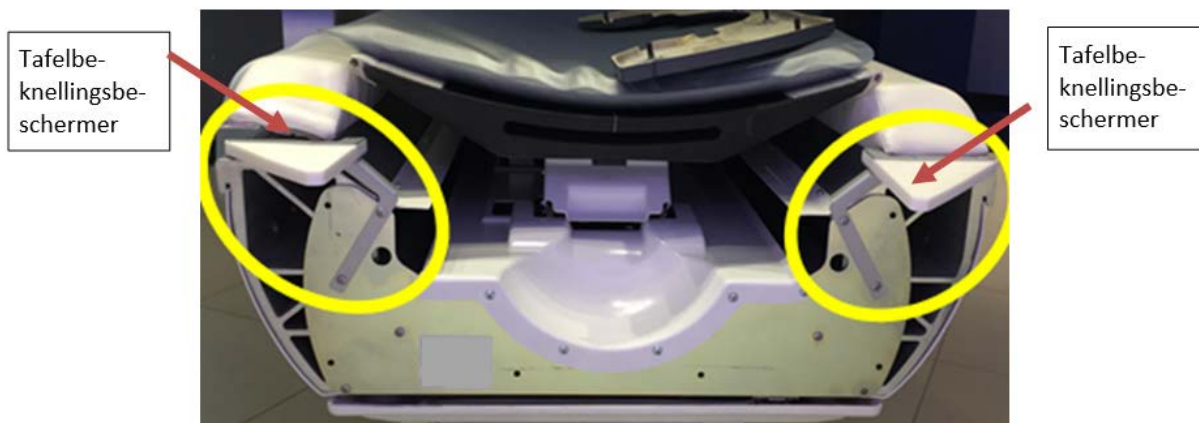
***Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg ervoor dat alle mogelijke gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gesteld van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties.
Bewaar dit document voor uw administratie.***

Veiligheids- Kwestie

GE Healthcare is zich bewust geworden van een mogelijk probleem met Revolution Apex, Revolution CT met Apex-editie, Revolution CT en Revolution CT ES-systemen waarbij de tafel beknellingsbeschermer mogelijk beschadigd is of ontbreekt, wat kan leiden tot blootliggende tafelschroeven die een rijtwond kunnen veroorzaken als gevolg van een scherpe rand.

Veiligheids- Instructies

U kunt uw Revolution Apex, Revolution CT met Apex-editie, Revolution CT of Revolution CT ES-systeem blijven gebruiken. Om dit potentiële probleem te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat de tafel beknellingsbeschermer goed is bevestigd aan het gantry-uiteinde van de systeemtafel (zoals weergegeven in afbeelding 1).



Afbeelding 1

(Opmerking: De afdekking van het tafel uiteinde is verwijderd voor demonstratiedoeleinden)

Als de beknellingsbeschermer beschadigd is of niet meer is bevestigd, neem dan contact op met uw GE-onderhoudstechnicus voor vervanging.

Details Betrokken Product

De volgende CT-systemen zijn mogelijk betrokken:
Revolution Apex
Revolution CT met Apex-editie
Revolution CT
Revolution CT ES

Product- Correctie

GE Healthcare zal alle betrokken producten kosteloos voor u corrigeren. Een vertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om de correctie te regelen.

**Contact-
informatie**

Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw Lokale Sales/Service vertegenwoordiger.

U kunt ook contact opnemen met de Technische Support op: 0800-0994442.

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

.....
.....
.....

GE Healthcare

.....
.....
.....

GE Healthcare



BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE APPARATUUR ANTWOORD VEREIST

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur bevestigd.

Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: _____

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving inzake medische apparatuur en dat we het betrokken personeel hebben geïnformeerd en de gepaste maatregelen in overeenstemming met die Kennisgeving hebben genomen of zullen nemen.

Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar: FMI25496.mailbox@ge.com

