



URGENTE VEILIGHEIDSMEEDEDELING

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

Datum van verzending brief

GEHC Ref# 22998

Naar: Directeur kliniek/radiologie
Risicomanager/ziekenhuisbeheerder
Directeur biomedische techniek

BETREFT: **Mogelijkheid dat de CT-, PET- of NM-tafel plotseling omlaag valt tijdens specifieke onderhoudsactiviteiten.**

Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen maatregelen. Bewaar dit document voor uw administratie.

Veiligheids- probleem

GE Healthcare heeft kennis genomen van een kwestie betreffende de hieronder vermelde producten waardoor de tafel mogelijk plotseling omlaag kan vallen tijdens specifieke onderhoudsactiviteiten indien de verkeerde schroeven verwijderd worden door de onderhoudstechnicus, zonder dat de nodige tafelsteunen aangebracht zijn. Hierdoor kan onderhoudspersoneel gewond raken. Er is geen defect aan de tafel zelf; de kwestie heeft te maken met onduidelijke aanwijzingen in de onderhoudshandleiding voor een specifieke onderhoudsprocedure.

De tafel functioneert normaal tijdens klinisch gebruik. De kwestie kan zich alleen voordoen tijdens specifieke onderhoudsactiviteiten aan de tafel.

Door de klant / gebruiker te nemen maatregelen

U kunt het systeem blijven gebruiken. Het systeem en de tafel functioneren zoals bedoeld tijdens klinisch gebruik. Om de kwestie te voorkomen, kunt u contact opnemen met GE Healthcare Service op het onderstaande nummer voordat onderhoudsactiviteiten aan de tafel ondernomen worden, zodat GE Healthcare u aanwijzingen kan geven.

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier a.u.b. in en verstuur het naar:
RecallFMI22998.mailbox@ge.com

Details betrokken producten

Het gaat om tafels die vermeld worden in Appendix A, Tabel 1. Deze tafels worden gebruikt met systemen voor CT (Computed Tomografie), PET (Positron Emissie Tomografie) en NM (Nucleaire Geneeskunde) die vermeld staan in Appendix A, Tabel 2.

Beoogd gebruik:

CT: De systemen zijn bedoeld voor röntgen CT-toepassingen voor het hoofd, het gehele lichaam, het hart en het vaatstelsel.

PET: De systemen zijn bedoeld voor PET-beelden van hoofd en lichaam met dempingscorrectie en lokalisatie van emissie-activiteit in de anatomie van de patiënt door middel van geïntegreerde PET- en CT-beelden

NM: De systemen zijn bedoeld voor nucleaire beeldvormingsprocedures van het hart voor het detecteren en afbeelden van de opname van radio-isotooptracers in het lichaam van de patiënt, voor klinische diagnosedoeleinden evenals voor algemene CT-toepassingen voor het hoofd en het lichaam.

**Product-
correctie**

GE Healthcare zal alle afnemers een bijgewerkte onderhoudshandleiding verstrekken met specifieke aanwijzingen met betrekking tot veilig onderhoud van de betreffende CT-, PET- en NM-tafels zonder dat daar kosten aan verbonden zijn. Volgens de planning zal de bijgewerkte onderhoudshandleiding tegen eind juni 2022 beschikbaar zijn. Zie a.u.b. Appendix B voor aanwijzingen over toegang tot de nieuwste onderhoudshandleidingen online.

**Contact-
informatie**

Als u vragen of opmerkingen heeft over dit bericht, neem dan contact op met de klantendienst van GE Healthcare (NL 0800-0994442, BE 02-6263838).

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

Wij verzekeren u dat het handhaven van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau topprioriteit voor ons is. Bij eventuele vragen kunt u rechtstreeks contact met ons opnemen via de bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,

xxx
GE Healthcare

xxx
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: _____

Functietitel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:
RecallFMI22998.mailbox@ge.com



Appendix A Tabel 1 - Identificatie van betreffende tafels

Tafel	Onderdeelnummer	GTIN tafel
GT1700/GT1700V/VT1700	5122080	Niet van toepassing
	5122080-5	Niet van toepassing
	5122080-3	Niet van toepassing
	5122080-10	Niet van toepassing
	5122080-11	Niet van toepassing
	5122080-12	00840682103541
	5122080-4	00840682103534
	5122080-2	Niet van toepassing
GT2000/VT2000	5121647	Niet van toepassing
	5121647-2	Niet van toepassing
	5121647-3	Niet van toepassing
	5121647-4	00840682103572
GT2000x/VT2000x	5380966	00840682102674
	5380966-110	Niet van toepassing
	5380966-120	Niet van toepassing
Tafel met hoge capaciteit	5272966	Niet van toepassing
	5272966-2	Niet van toepassing
	5272966-3	00840682102667
Lite tafel	5182488	Niet van toepassing
	5182488-110	Niet van toepassing
	5182488-2	Niet van toepassing
	5182488-3	00840682102575
	5182488-5	Niet van toepassing
Kunlun tafel	5858588	Niet van toepassing
	5858588-2	00840682136600
	5858588-3	Niet van toepassing
Global PET-CT-tafel	5101900	Niet van toepassing
	5101900-2	Niet van toepassing
	5101900-20	00840682102582
NP-tafel	2113694	Niet van toepassing
	2200192	Niet van toepassing
	2200290	Niet van toepassing
	2200291	Niet van toepassing
	2247800	Niet van toepassing
	2247801	Niet van toepassing
	2113694-2	Niet van toepassing
	2200192-2	Niet van toepassing
	2200290-2	Niet van toepassing
	2200291-2	Niet van toepassing
	2247800-2	Niet van toepassing
	2247801-2	Niet van toepassing
P2005AA tafel	2244226	Niet van toepassing
	2244226-3	Niet van toepassing
LCT-tafel	2297024	Niet van toepassing
CTE TWIN tafel CONSTRUCTIE	2320315	Niet van toepassing

Appendix A Tabel 2 - Betreffende systemen, Tafels en onderhoudshandleidingen.

Systeem	Tafeltype	Identificer onderhoudshandleiding	Betreffende revisie onderhoudshandleiding	Systeem-GTIN
BrightSpeed Elite/Edge/Excel	GT1700	5193754-800	rev23 en eerder	Niet van toepassing
BrightSpeed Elite/Edge/Excel	Lite tafel	5181178-800	rev24 en eerder	Niet van toepassing
Brivo CT315/CT325	Kunlun tafel	5478834-1EN	rev6 en eerder	Niet van toepassing
Brivo CT385	Kunlun tafel	5458022-8EN	rev15 en eerder	Niet van toepassing
Revolution Discovery CT Revolution HD Discovery CT750 HD Discovery CT	GT1700 GT2000/GT2000x	5307450-2EN	rev30 en eerder	Revolution Discovery CT: 00840682102490 Revolution Discovery CT A: 00840682125574
HiSpeed Dual, ProSpeed FI	CTE TWIN tafel	5116374	rev21 en eerder	Niet van toepassing
HiSpeed-serie	NP-tafel	2188543	rev44 en eerder	Niet van toepassing
CTe, ProSpeed AI/FI	P2005AA Tafel LCT tafel	2244773	rev36 en eerder	Niet van toepassing
CTe Dual, ProSpeed AI/FI	CTE TWIN tafel	2326233	rev17 en eerder	Niet van toepassing
Optima CT520-serie	Lite tafel	5411810-8EN	rev10 en eerder	Optima CT520: 00840682102568
Optima CT520-serie met DoD Optima Advance	Lite tafel	5457941-8EN	rev16 en eerder	Optima CT520: 00840682102568 Optima Advance: 00840682147415
Optima CT540	GT1700	5350500-8EN	rev28 en eerder	Optima CT540: 00840682102551 Optima CT540 N: 00840682138963
Optima CT620	Lite tafel GT1700	5836560-8EN	rev2 en eerder	00195278563408
Optima CT660	Lite tafel GT1700 GT2000/VT2000x	5366080-8EN	rev39 en eerder	Optima CT660 Cj2.5 Upgrade: 00840682116510
Optima CT680-serie Optima CT670	Lite tafel GT1700	5487410-8EN	rev14 en eerder	Niet van toepassing
Revolution ACT Revolution ACTs Revolution ACT EL Revolution Star Revolution Star ES ACT ACTs	Kunlun tafel	5487206-8EN	rev8 en eerder	Revolution ACT: 00840682135313 Revolution ACT LMB: 00840682146197 Revolution ACT EL: 00195278568373 Revolution ACTs: 00195278534811
Revolution EVO	VT1700 VT2000/VT2000x	5866660-8EN	rev26 en eerder	00840682109796
Revolution Maxima/Ace Optima CT680 Expert Revolution Maxima M	Lite tafel GT1700 GT2000	5809950-8EN	rev3 en eerder	Revolution Maxima: 00840682146180 Revolution Maxima US: 00840682147392 Revolution Ace: 00840682146159 Optima CT680 Expert: 008406821469372
Revolution ACE ES	GT1700	5848536-8EN	rev1 en eerder	00195278420893
Revolution Frontier	GT1700 GT2000/GT2000x	5796213-2EN	rev8 en eerder	00840682137553
Discovery RT Discovery CT590RT Optima CT580	GT1700 Tafel met hoge capaciteit	5366638-8EN	rev24 en eerder	Discovery RT: 00840682118699 Discovery CT590RT en CT580: Niet van toepassing

Systeem	Tafeltype	Identificer onderhoudshandleiding	Betreffende revisie onderhoudshandleiding	Systeem-GTIN
LightSpeed RT ¹⁶ en Xtra	GT1700 GT2000 Tafel met hoge capaciteit	5196837-800	rev12 en eerder	Niet van toepassing
Revolution Ascend	GT1700V VT2000/VT2000x	5987660-8EN	rev3 en eerder	00840682146173
Revolution Advance / Eagle	Lite tafel	5850006-8EN	rev1 en eerder	Revolution Advance: 00195278385215 Revolution Eagle: 00195278403087
Discovery MI	Global PET-CT-tafel / GT2000	5661743-2EN	Rev 9 en eerder	00840682143523 00840682108218 00195278098603
Discovery MI-DR	Global PET-CT-tafel / GT2000	5146686-2EN	Rev 7 en eerder	00840682120975 00840682146166
Discovery IQ	Global PET-CT-tafel / GT2000	5495002-2EN	Rev 11 en eerder	00840682125703
Discovery 610 (64 plakken) Discovery 710 (64 plakken)	Global PET-CT-tafel / GT2000	5428822-2EN	Rev 5 en eerder	00840682103053 00840682102995
Discovery 610 (16 plak) Discovery 710 (16 plak) Optima 560	Global PET-CT-tafel / GT2000	5440658-2EN	Rev 5 en eerder	00840682103053 00840682102995
Discovery 600 Discovery 690 Elite (16 plakken) Optima 560	Global PET-CT-tafel / GT2000	5322777-2EN	Rev 12 en eerder	00840682143981
Discovery 690 VCT	Global PET-CT-tafel / GT2000	5266353-2EN	Rev 14 en eerder	Niet van toepassing
Discovery NM/CT 570c	GT1700 GT2000	5193574-800	rev36 en eerder	00840682105286
LightSpeed VCT	GT1700 GT2000	5193574-800	rev36 en eerder	Niet van toepassing

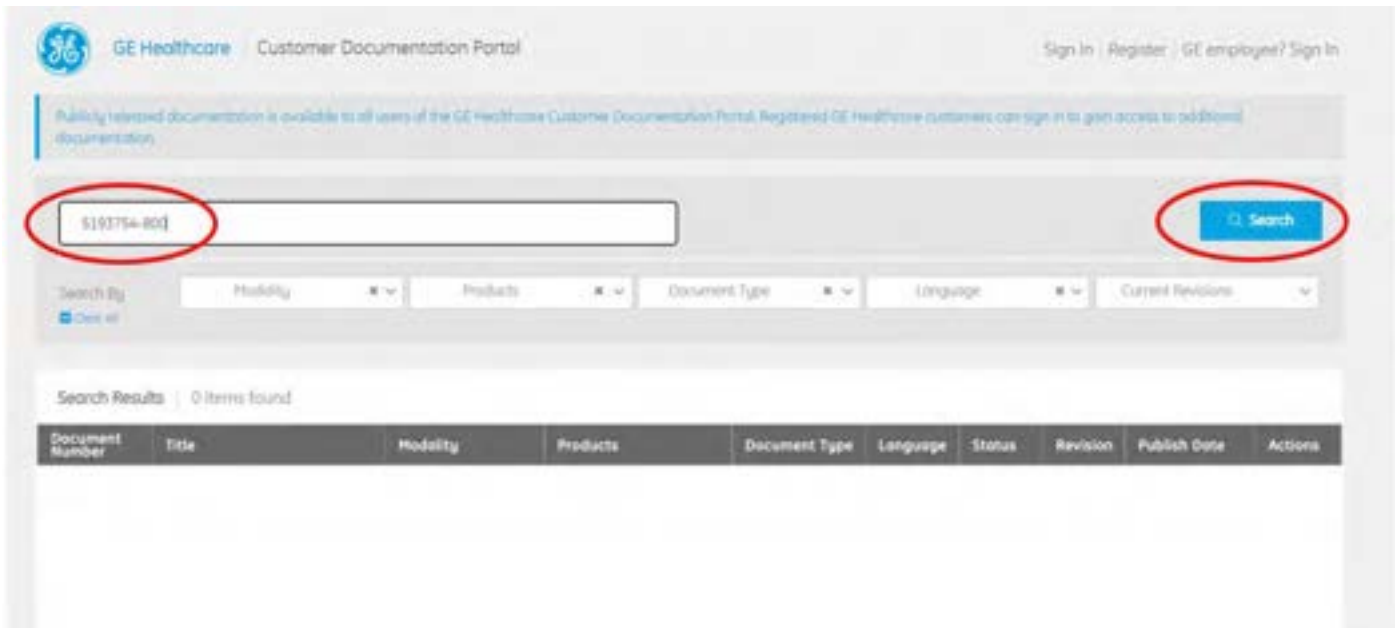
Appendix B - Aanwijzingen toegang onderhoudshandleiding

Met onderstaande aanwijzingen kunt u de onderhoudshandleiding van het gewenste CT-, PET- of NM-systeem downloaden.

De nieuwste versies van de onderhoudshandleidingen zijn beschikbaar op:

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

Stap 1: Zoek in Appendix A Tabel 2 de Identifier onderhoudshandleiding op die overeenkomt met uw hulpmiddel, voer die in het zoekveld in en selecteer "Search"



Stap 2: Controleer dat het revisienummer van de handleiding hoger is dan het versienummer dat vermeld staat in Appendix A Tabel 2, en download de handleiding vervolgens. N.B. - Als de handleidingversie gelijk is aan de versie die in Tabel 2 staat of ouder, zijn de aanwijzingen die te maken hebben met deze kwestie van tafelonderhoud nog niet bijgewerkt in dat document. Neem a.u.b contact op met GE Healthcare service voordat u onderhoud pleegt onder de tafel.

