

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data wysłania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 79072

Do: Ordynator oddziału ultrasonografii
Ordynator oddziału położniczo-ginekologicznego
Administratorszpitala/kierownika ds. zarządzania ryzykiem
Inżynieria biomedyczna

DOTYCZY: Artefakt podwójnego obrazu występujący z sondami wewnątrzjamowymi IC9-RS

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare dowiedziała się o problemie z niektórymi sondami ultradźwiękowymi IC9-RS (patrz Lista produktów, których dotyczy ten problem), który może powodować artefakt podwójnego obrazu, tworzący obraz widmowy o realistycznych cechach. Nierozpoznany artefakt może prowadzić do błędnej diagnozy.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

1. Prosimy się upewnić, czy wszyscy użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego naprawy wraz z zalecanymi działaniami.
2. Mogą Państwo nadal używać systemu ultradźwiękowego ze wszystkimi innymi sondami.
3. Po otrzymaniu listu prosimy o sprawdzenie przed użyciem, czy sonda IC9-RS działa prawidłowo, wykonując opisany poniżej test artefaktów podwójnego obrazu. (Testowanie należy powtarzać co miesiąc)
4. W przypadku zauważenia artefaktu podwójnego obrazu **należy nie używać sondy** i skontaktować się z przedstawicielem firmy GE HealthCare w celu uzyskania sondy zamiennej.
5. Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres Recall.79072@ge.com. Niniejszy dokument należy przechowywać w aktach.

Test artefaktów podwójnego obrazu:

Ustawienia:

1. Sonda powinna być czysta i sucha
2. Należy wybrać standardowe nastawy sondy IC9-RS na konsoli, jak Ginekologia, Rutynowe HI
3. Ustawić pole widzenia na maksymalny kąt (kąt 185°)
4. Ustawić wzmocnienie obrazu na 5 dB
5. Upewnić się, że suwaki kompensacji wzmocnienia czasu (TGC) znajdują się w położeniu środkowym

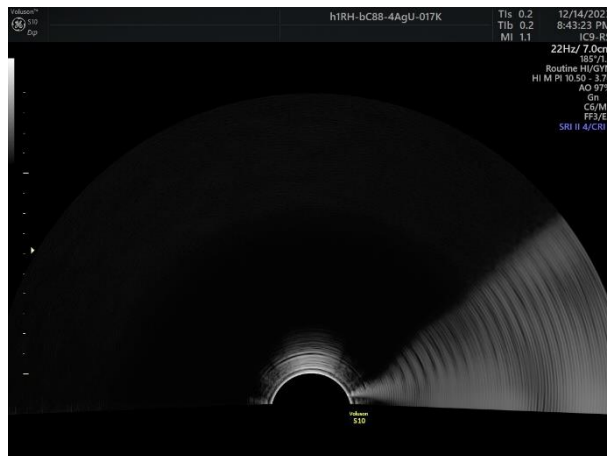
Testowanie:

1. Poprowadzić krawędź gładkiego, metalowego odbłyśnika (spinacz do papieru, metalowy długopis, płaska strona pęsety lub podobny przedmiot) wzdłuż soczewki sondy, zaczynając od krawędzi pola widzenia i przesuwając go wzdłuż pełnej krzywizny sondy (Rysunek 1).
2. Metalowy odbłyśnik będzie wytwarzał silne echa zlokalizowane w punkcie styku.
3. Aby wzmocnić echa, można nałożyć odrobinę wody wyłącznie na metalowy reflektor.

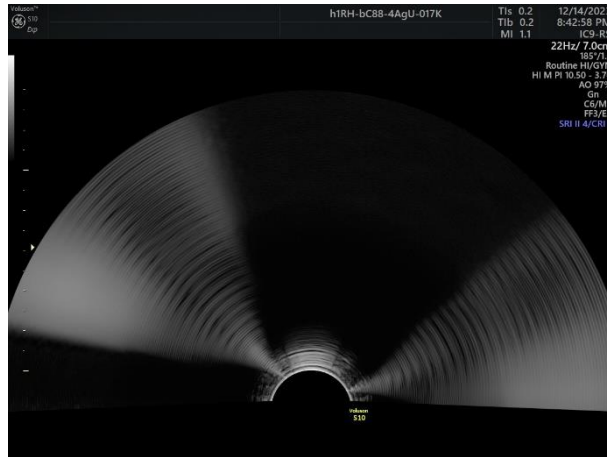


Rysunek 1: Procedura testu podwójnego obrazu. Umieścić metalowy odbłyśnik (pokazany spinacz) na krawędzi pola widzenia. Prowadzić odbłyśnik wzdłuż pełnej krzywizny przetwornika.

Jeśli w sektorze przeciwnym do punktu styku widoczne jest dodatkowe echo, sonda generuje artefakt podwójnego obrazu. Artefakty podwójnego obrazu są widoczne tylko na krawędziach pola widzenia. Poniżej widoczne są obrazy testowe prawidłowej sondy IC9-RS (Rysunek 2) i nieprawidłowo działającej sondy IC9-RS wytwarzającej artefakt podwójnego obrazu (Rysunek 3).



Rysunek 2. Obraz testowy z prawidłowej sondy IC9-RS. Nie widać żadnego artefaktu.



Rysunek 3. Obraz testowy z nieprawidłowo działającej sondy IC9-RS pokazujący artefakt podwójnego obrazu w przeciwnym sektorze.

Produkty, których dotyczy problem

Problem dotyczy sond IC9-RS o numerze seryjnym zawartym w Załączniku A. Numer seryjny (SN) można znaleźć na tabliczce znamionowej, jak pokazano na rysunku 4



Rysunek 4. Przykładowa tabliczka znamionowa – wyświetlająca typ sondy (IC9-RS) i numer seryjny (SN).

Przeznaczenie

Systemy obrazowania ultradźwiękowego firmy GE HealthCare są przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanego lekarza lub specjalistę USG w celu oceny ultrasonograficznej w następujących zastosowaniach klinicznych: akwizycja obrazu do celów diagnostycznych, w tym pomiary na uzyskanym obrazie.

Sonda IC9-RS ma zastosowanie kliniczne w położnictwie, ginekologii (w tym przezpochwowe) oraz w zastosowaniach przezodbytniczych.

Naprawa produktu

Firma GE HealthCare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel GE HealthCare skontaktuje się z Państwem w sprawie metody i harmonogramu naprawy.

**Dane do
kontaktu**

Pytania i problemy związane z niniejszym zawiadomieniem prosimy zgłaszać do lokalnego przedstawiciela serwisu firmy GE HealthCare.

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym głównym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z POWIADOMIENIEM O WYROBIE MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu tego pisma, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z powiadomieniem o naprawie wyrobu medycznego.

Dla Państwa wygody dostępne są dwie opcje:

- 1) Elektroniczny formularz odpowiedzi (ta strona)

LUB

- 2) Ręcznie wypełniony i zeskanowany formularz odpowiedzi (następna strona)

Proszę zeskanować kod QR lub skorzystać z poniższego linku, aby ukończyć przepływ pracy.

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711057248>



Alternatywnie, jeżeli przepływ pracy przedstawiony na poprzedniej stronie nie jest możliwy, prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z powiadomieniem o naprawie wyrobu medycznego.

*Imię i nazwisko Klienta/odbiorcy
przesyłki:

Adres pocztowy:
Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

*Adres e-mail klienta:

*Numer telefonu klienta:



Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Prosimy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie niniejszego formularza.

Podpis:

*Imię i nazwisko
drukowanymi literami:

*Stanowisko:

*Data (DD/MM/RRRR):

*Wskazuje pola obowiązkowe

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail:
Recall.79072@ge.com



Załącznik A: Lista numerów seryjnych (SN) dotyczących sond IC9-RS

Wycofanie dotyczy sond o numerach seryjnych wymienionych poniżej, w tym numerów seryjnych IC9-RS znajdujących się na liście. Sondy IC9-RS, których dotyczy problem można zidentyfikować na podstawie cyfr przed „WX”.		
933456WX6 - 933497WX0	1078278WX7 - 1078408WX0	1194104WX4 - 1194363WX6
937959WX5 - 937966WX0	1078424WX7 - 1078477WX5	1200537WX7 - 1200696WX1
947802WX5	1083711WX0 - 1083866WX2	1203801WX4 - 1203825WX3
947865WX2	1086779WX4 - 1087024WX4	1204031WX7 - 1204320WX4
960937WX1	1087884WX1 - 1088007WX8	1204903WX7 - 1205016WX7
961364WX7	1089738WX7 - 1089921WX9	1209200WX3 - 1209411WX6
962632WX6 - 962686WX2	1093974WX2 - 1094093WX0	1213742WX8 - 1214337WX6
965260WX3 - 965325WX4	1097933WX4 - 1098182WX7	1222421WX8 - 1222575WX1
965754WX5 - 965779WX2	1101411WX5 - 1101636WX7	1226148WX3 - 1226245WX7
967707WX1 - 967846WX7	1102408WX0 - 1102526WX9	1226408WX1 - 1226499WX0
990730WX4 - 990759WX3	1108310WX2 - 1108479WX5	1227585WX5 - 1227599WX6
990791WX6	1111842WX9 - 1111969WX0	1229676WX0 - 1229875WX8
990796WX5	1116814WX3 - 1117060WX2	1231604WX8 - 1231683WX2
1007170WX2	1117096WX6 - 1117155WX0	1232379WX6 - 1232511WX4
1012616WX7	1117178WX2 - 1117253WX3	1237164WX7 - 1237299WX1
1017062WX9	1122988WX7 - 1123555WX3	1239964WX8 - 1240113WX9
1017149WX4	1131085WX1 - 1131340WX0	1240384WX6 - 1240581WX7
1017164WX3	1132783WX0 - 1132816WX8	1244712WX4 - 1244885WX8
1025152WX8	1135895WX9 - 1136402WX3	1245442WX7 - 1245529WX1
1025302WX9 - 1025312WX8	1143145WX9 - 1143366WX1	1250184WX7 - 1250361WX1
1025367WX2 - 1025674WX1	1147961WX5 - 1147977WX1	1254993WX7 - 1255138WX8
1035096WX5 - 1035250WX8	1148772WX5 - 1148922WX6	1255255WX0 - 1255410WX1
1037703WX4	1154390WX7 - 1154603WX3	1259954WX4 - 1260153WX0
1045752WX1 - 1045814WX9	1158828WX2 - 1159381WX1	1260775WX0 - 1260796WX6
1049144WX7 - 1049340WX1	1162024WX2 - 1162047WX3	1263031WX5 - 1263162WX8
1052548WX3	1164476WX2 - 1164581WX9	1264956WX2 - 1265071WX9
1056701WX4 - 1056771WX7	1165240WX1 - 1165427WX4	1268755WX4
1056903WX6 - 1057301WX2	1168344WX8 - 1168605WX2	1269477WX4 - 1269776WX9
1060771WX1 - 1060884WX2	1177226WX6 - 1177345WX4	1273875WX3 - 1274090WX8
1066742WX6 - 1066853WX1	1179023WX5 - 1179184WX5	1278241WX3 - 1278318WX9
1066894WX5 - 1067071WX9	1184045WX1 - 1184166WX5	1278415WX3 - 1278556WX4
1073037WX2 - 1073146WX1	1188481WX4 - 1188572WX0	1279311WX3 - 1279371WX7
1075082WX6 - 1075211WX1	1191001WX5 - 1191131WX0	
1078125WX0 - 1078251WX4	1193932WX9 - 1194071WX5	