

Kirja väljasaatmise kuupäev

GE HealthCare viide nr 79072

Saaja: Ultraheliosakonna juhataja
Sünnitusabi ja günekoloogia osakonna juhataja
Haigla juhtkond / riskihaldurid
Biomeditsiinitehnika

TEEMA: **Topeltkujutise artefakt IC9-RS õõnesiseste sondidega**

**Ohutus
probleem**

GE HealthCare on saanud teada probleemist teatud IC9-RS ultrahelisondidega (vt mõjutatud toodete loendit), mis võib põhjustada topeltkujutise artefakti, luues realistlike omadustega varipildi. Tundmatu artefakt võib põhjustada valediagnoosi.

**Kliendi /
kasutaja poolt
rakendatavad
meetmed**

1. Veenduge, et kõiki teie seadme potentsiaalseid kasutajaid on teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud toimingutest.
2. Ultraheliaparaadi kasutamist saate jätkata kõigi teiste sondidega.
3. Pärast kirja kättesaamist kontrollige enne kasutamist, kas teie IC9-RS sond töötab õigesti, tehes allpool kirjeldatud topeltkujutise artefakti testi. (Testimist tuleb korrata kord kuus)
4. Kui näete topeltkujutise artefakti, **ärge kasutage sondi** ja võtke asendussondi saamiseks ühendust GE HealthCare'i esindajaga.
5. Täitke ja tagastage lisatud kinnitusvorm aadressile Recall.79072@ge.com. Säilitage dokument enda jaoks.

Topeltpildi artefakti test:

Sätted:

1. Kasutage sondi puhtana ja kuivatage õhus
2. Kasutage konsoolil standardseid IC9-RS sondi seadeid, günekoloogiat, rutiinset HI-d
3. Seadistage vaateväli Max Angle (Angle 185°)
4. Seadistage kujutise võimenduseks 5 dB
5. Veenduge, et ajakasvu kompenseerimise (TGC) liugurid on keskmises asendis

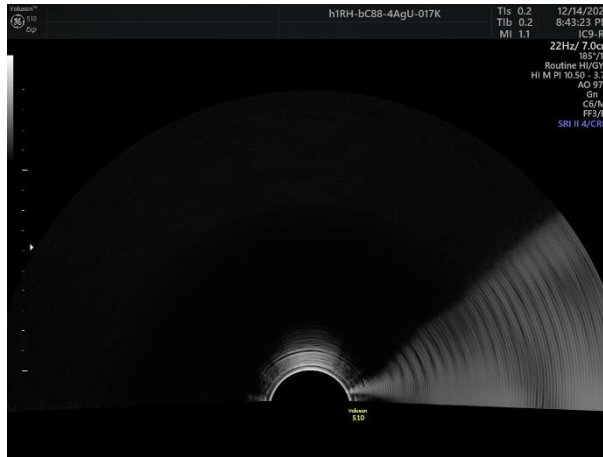
Testimine

1. Laske sileda metallist reflektori (kirjaklamber, metallist pliiats, pintsettide lame külg vms) serv piki sondi läätse, alustades vaatevälja servast ja liikudes mööda sondi täielikku kumerust (joonis 1).
2. Metallist reflektor tekitab tugevaid kajasid, mis paiknevad kokkupuutepunktis.
3. Kaja suurendamiseks kandke ainult metallreflektorile veeplekk.

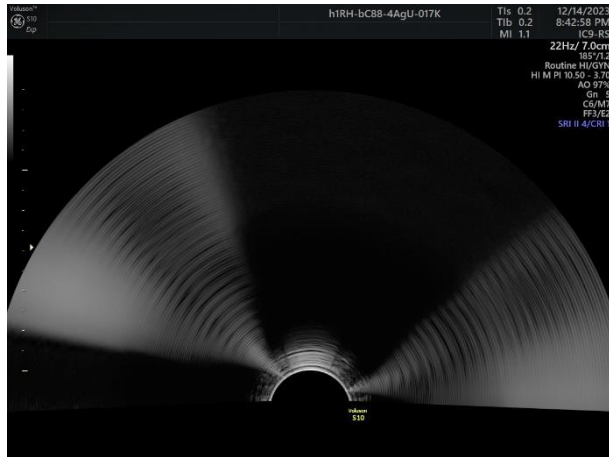


Joonis 1. Topeltkujutise testimise protseduur. Asetage metallist reflektor (näidatud klamber) vaatevälja servale. Käivitage reflektor piki anduri täielikku kumerust.

Kui kokkupuutepunkti vastas olevas sektoris on näha täiendavat kaja, tekitab sond topeltkujutise artefakti. Topeltkujutise artefaktid on nähtavad ainult vaatevälja servade suunas. Vaadake allpool olevaid testpilte tavalisest IC9-RS sondist (joonis 2) ja rikkis IC9-RS sondist, mis tekitab topeltkujutise artefakti (joonis 3).



Joonis 2 Testige pilti tavalisest IC9-RS sondist. Artefakti pole näha.



Joonis 3 Katsekujutis talitlushäirega IC9-RS sondist topeltkujutise artefakt vastassektoris.

Mõjutatud toodete üksikasjad

See probleem mõjutab lisas A toodud seerianumbriga IC9-RS sonde. Seerianumbri (SN) leiata andmesildilt, nagu näidatud joonisel 4



Joonis 4 Andmesildi näide – näitab sondi tüüpi (IC9-RS) ja seerianumbrit (SN).

Sihotstarve

GE HealthCare ultraheliuuringusüsteemid on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud arsti või sonograafi poolt ultraheli hindamiseks järgmises kliinilises rakenduses: pildihõive diagnostilistel eesmärkidel, sealhulgas hõivatud pildi mõõtmised.

IC9-RS sondi kliinilised rakendused on mõeldud kasutamiseks sünnitusabis, günekoloogias (sh transvaginaalses) ja transrektaalses rakenduses.

Tooteparandus

GE HealthCare kõrvaldab vead kõigist asjasse puutuvatest toodetest teile tasuta. GE HealthCare 'i esindaja võtab teiega parandusmeetodi ja ajakava osas ühendust.

**Kontakt
andmed**

Selle teatisega seotud küsimuste ja probleemide korral pöörduge GE HealthCare'i kohaliku teeninduse esindaja poole.

GE HealthCare kinnitab, et käesolev teade on edastatud asjakohasele reguleerivale ametiasutusele.

Kinnitame, et kõrge ohutustaseme ja kvaliteedi säilitamine on meie kõrgeim prioriteet. Kui teil on küsimusi, võtke meiega ühendust ülaltoodud kontaktandmetel.

Lugupidamisega



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**MEDITSIINISEADME KÄTTESAAMISE TEADE
VASTUS NÕUTAV**

Täitke selles kirjas olev vorm ja saatke viivitamata ettevõttele GE HealthCare mitte hiljem kui 30 päeva jooksul alates teatise saamist. Sellega kinnitate, et olete meditsiiniseadme parandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

Teil on kaks võimalust.

- 1) Elektrooniline vastuse vorm (see leht)
VÕI
- 2) Käsitsi täidetud ja skannitud vastuse vorm (järgmine leht)

Palun skannige QR-kood või avage järgmine link, et teha vajalikud edasised toimingud.

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



Või kui te ei saa eelmisel lehel olevat töövoogu kasutada, täitke selles kirjas olev vorm ja saatke viivitamata ettevõttele GE HealthCare mitte hiljem kui 30 päeva jooksul alates teatise saamisest. Sellega kinnitate, et olete meditsiiniseadme parandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

*Kliendi / kauba saaja nimi: _____

Address: _____

Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____

*Kliendi meiliaadress: _____

*Kliendi telefoninumber: _____



Kinnitame meditsiiniseadme kohta käiva teate kättesaamist ja selle mõistmist, oleme teavitanud kõiki töötajaid, keda see puudutab, ning oleme rakendanud ja rakendame teatega kooskõlas olevaid meetmeid.

Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: _____

*Nimi suurtähtedega: _____

*Ametikoht: _____

*Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

*Näitab kohustuslikke välju

Tagastage täidetud vormi skaneeritud koopia või tehke täidetud vormist foto ja saatke e-postiga aadressile Recall.79072@ge.com



Lisa A: IC9-RS-i sondi mõjutatud seerianumbri (SN) loend

See tagasikutsumine mõjutab allpool loetletud sondi SN-sid, sealhulgas IC9-RS SN-sid loendi vahemikes. Tuvastage mõjutatud IC9-RS sondid numbrite põhjal enne „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	