

# NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO



Datum dopisa

GE HealthCare ref. št. 79072

Za: Vodja oddelka za radiologijo  
Vodja oddelka za porodništvo in ginekologijo  
Zdravstveni administrator/vodje oddelkov za upravljanje s tveganji  
Biomedicinski inženiring

Zadeva: **Pojavljanje artefakta dvojne slike z intrakavitarnimi sondami IC9-RS**

**Varnostna težava** Družba GE HealthCare je izvedela za težavo z nekaterimi ultrazvočnimi sondami IC9-RS (glejte Seznam prizadetih izdelkov), ki lahko povzročijo artefakt dvojne slike, ki ustvari sled slike z realističnimi značilnostmi. Nепrepoznavanje artefakta lahko povzroči napačno diagnozo.

**Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke / uporabniki**

1. Poskrbite, da bodo vsi potencialni uporabniki v vaši ustanovi seznanjeni s tem obvestilom o popravku in priporočenimi ukrepi.
2. Svoj ultrazvočni sistem lahko še naprej uporabljate z vsemi drugimi sondami.
3. Po prejemu tega dopisa pred uporabo sonde IC9-RS preverite, ali pravilno deluje, z izvedbo preskusa artefakta dvojne slike, opisanega spodaj. (Preskušanje je treba izvesti vsak mesec.)
4. Če opazite artefakt dvoje slike, **sonde ne uporabljajte**, ampak se obrnite na predstavnika družbe GE HealthCare, da boste prejeli nadomestno sondo.
5. Izpolnite in vrnite priloženi potrditveni obrazec na [Recall.79072@ge.com](mailto:Recall.79072@ge.com). Ta dokument hranite v svojem arhivu.

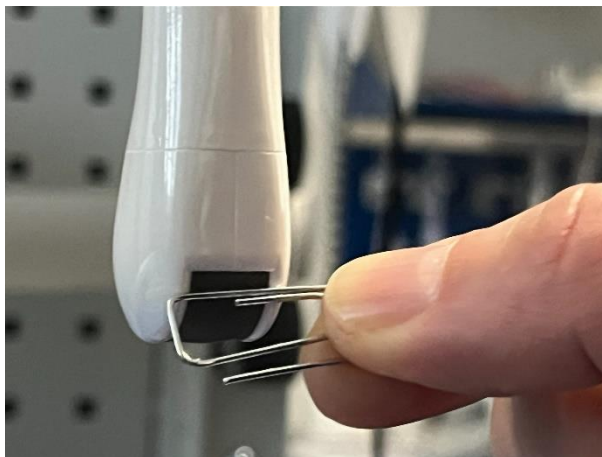
## Preskus artefakta dvojne slike:

Nastavitve:

1. Čisto in suho sondo uporabite na zraku.
2. Uporabite standardne nastavitve sonde IC9-RS na konzoli, Gynecology (Ginekologija), Routine HI (Postopek HI).
3. Vidno polje nastavite na Max Angle (Angle 185°) (Največji kot (Kot 185°)).
4. Izboljšanje slike nastavite na 5 dB.
5. Poskrbite, da so drsniki Time Gain Compensation (TGC) (Izravnava časovnega izboljšanja (TGC)) v sredinskem položaju.

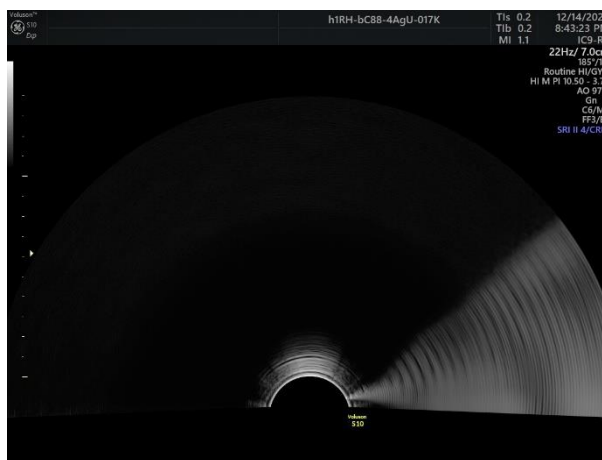
Preskušanje:

1. Povlecite rob gladkega, kovinskega odsevnega predmeta (sponka za papir, kovinsko pisalo, ploska stran pincete ali podobno) vzdolž leče sonde, pri čemer začnite na robu vidnega polja in ga povlecite prek celotne krivine sonde (slika 1).
2. Kovinski odsevni predmet bo povzročil močne odmeve, lokalizirane v točki stika.
3. Za ojačanje odmevov samo na kovinski odsevni predmet nanesite vodo.

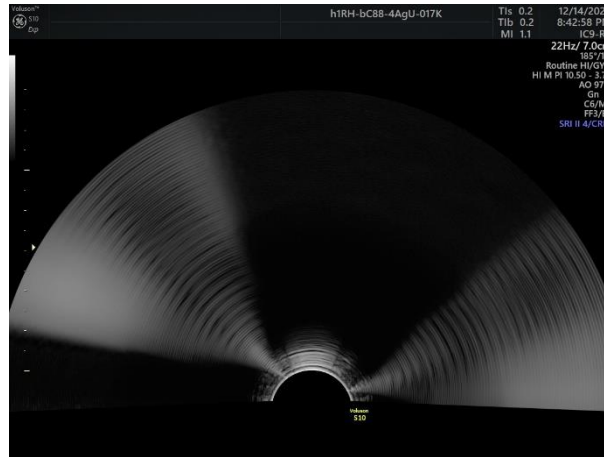


Slika 1: Postopek preskusa dvojne slike. Postavite kovinski odsevni predmet (prikazana je sponka za papir) na rob vidnega polja. Odsevni predmet povlecite preko celotne krivulje prevodnika.

Če v sektorju nasproti točke stika opazite dodaten odmev, sonda proizvaja artefakt dvojne slike. Artefakti dvojne slike so vidni le v bližini robov vidnega polja. Oglejte si spodnje preskusne slike iz normalne sonde IC9-RS (slika 2) in napačno delujoče sonde IC9-RS, ki proizvaja artefakt dvojne slike (slika 3).



Slika 2. Preskusna slika iz normalne sonde IC9-RS. Ni vidnih artefaktov.



Slika 3. Preskusna slika iz napačno delujoče sonde IC9-RS, ki prikazuje artefakt dvojne slike v nasprotnem sektorju.

**Podrobnosti o prizadetem izdelku**

Zaradi te težave so prizadete sonde IC9-RS s serijskimi številkami, navedenimi v Prilogi A. Serijska številka (SN) je navedena na nazivni ploščici, kot prikazuje slika 4



Slika 4. Primer nazivne ploščice – navedba vrste sonde (IC9-RS) in serijske številke (SN).

**Predvidena uporaba**

Sistemi za ultrazvočno slikanje GE HealthCare so predvideni za uporabo s strani usposobljenega zdravnika ali radiologa za ultrazvočne presoje v naslednjih kliničnih uporabah: pridobivanje slik za diagnostične namene, vključno z meritvami pridobljene slike.

Klinična uporaba sonde IC9-RS vključuje uporabo v porodništvu, ginekologiji (vključno s transvaginalno uporabo) in transrektalno uporabo.

**Popravilo izdelka**

Podjetje GE HealthCare bo brezplačno popravilo vse prizadete pripomočke. Predstavniki družbe GE HealthCare bo vzpostavil stik z vami glede načina popravila in časovnih rokov.

**Podatki za stik**

Če imate kakršna koli vprašanja ali zadržke glede tega obvestila, se obrnite na svojega lokalnega predstavnika družbe GE HealthCare.

GE HealthCare potrjuje, da je o tem obvestilu bila obveščena ustrezna regulativna agencija.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke ravni varnosti in kakovosti naša največja prednostna naloga. Če imate kakršna koli vprašanja, stopite v stik z nami. Pri tem uporabite zgoraj navedene podatke za stik.

Lep pozdrav,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**POTRDILO O OBVESTILU GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA  
ODGOVOR JE OBVEZEN**

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE HealthCare, vendar ne kasneje kot 30 dni od prejema tega dopisa. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku za medicinski pripomoček.

Na voljo imate dve možnosti:

- 1) Obrazec za elektronski odgovor (ta stran)

ALI

- 2) Ročno izpolnjen in skeniran obrazec za odgovor (naslednja stran)

**Za dokončanje postopka skenirajte QR-kodo ali sledite spodnji povezavi.**

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



Če potek dela na prejšnji strani ni možen, izpolnite ta obrazec in ga pošljite družbi GE HealthCare takoj po prejemu tega dopisa in najpozneje 30 dni od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku za medicinski pripomoček.

\*Ime stranke/prejemnika: \_\_\_\_\_

Naslov: \_\_\_\_\_

Kraj/poštna št./država: \_\_\_\_\_

\*E-poštni naslov stranke: \_\_\_\_\_

\*Telefonska številka stranke: \_\_\_\_\_



Potrujemo prejem in razumevanje spremnega obvestila o medicinskem pripomočku, o tem pa smo obvestili ustrezno osebje in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

**Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.**

Podpis: \_\_\_\_\_

\*Ime z velikimi črkami: \_\_\_\_\_

\*Naziv delovnega mesta: \_\_\_\_\_

\*Datum (DD/MM/LLLL): \_\_\_\_\_

\*Označuje obvezna polja

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da skenirate ali fotografirate izpolnjen obrazec in pošljete e-pošto na naslov: [Recall.79072@ge.com](mailto:Recall.79072@ge.com)



**Priloga A: Seznam prizadetih serijskih števil (SN) sonde IC9-RS**

|   |                         |                         |
|---|-------------------------|-------------------------|
| Ta odpoklic se nanaša na spodaj navedene serijske številke, vključno s serijskimi številkami IC9-RS znotraj razpona, navedenega na seznamu. Prizadete sonde IC9-RS prepoznate po številkah pred »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 |                         |