

VIGTIG PRODUKTINFORMATION



Dato for udsendelse af brev

GE HealthCare ref. nr. 79072

Til: Chef for radiologisk afdeling
Afdelingsleder, Obstetrisk og gynækologisk afdeling
Hospitalsadministratorer/risikomanagere
Biomedicinsk teknik

Vedr.: **Dobbelt billedartefakt med intrakavitære prober af typen IC9-RS**

Sikkerhedsproblem GE HealthCare er blevet gjort opmærksom på en problem med visse ultralydprober af typen IC9-RS (se listen Berørte produkter), hvilket kan resultere i et dobbelt billedartefakt, der skaber et spørgelsesbillede med realistiske egenskaber. En artefakt, der ikke genkendes som sådan, kan føre til fejldiagnosticering.

Foranstaltninger, der skal træffes af kunden/brugeren

1. Sørg for, at alle potentielle brugere i institutionen bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.
2. Du kan fortsætte bruge ultralydssystemet sammen med alle andre prober.
3. Ved modtagelse skal det kontrolleres, at testproben IC9-RS fungerer korrekt, før der udføres test for dobbelt billedartefakt som beskrevet nedenfor. (Testen skal gentages én gang om måneden)
4. Hvis der ses en dobbelt billedartefakt, **må problemet ikke benyttes. Kontakt en repræsentant fra GE HealthCare** for at få tilsendt en ny probe.
5. Udfyld og returner den vedhæftede bekræftelsesformular til Recall.79072@ge.com. Opbevar venligst dette dokument til dine journaler.

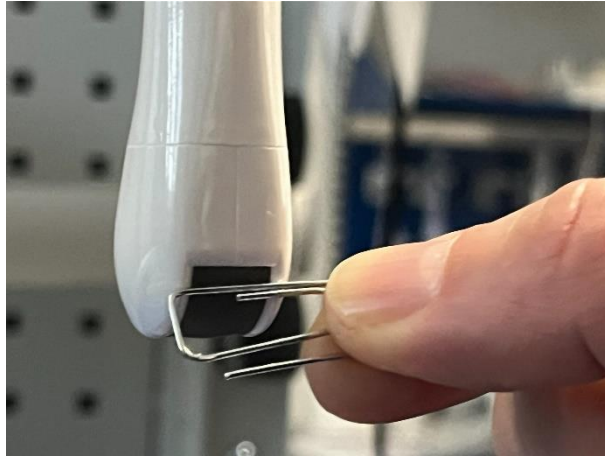
Test for dobbelt billedartefakt:

Indstillinger:

1. Arbejde med proben skal foregå i ren og tør luft
2. Benyt normale indstillinger for prober af typen IC9-RS på konsollen, til Gynækologi og til Rutinemæssig HI
3. Indstil synsfeltet til maksimal vinkel (185 °)
4. Indstil en billedforstærkning på 5 dB
5. Sørg for, at bjælkerne til Time Gain Compensation (TGC) befinder sig i den midterste position

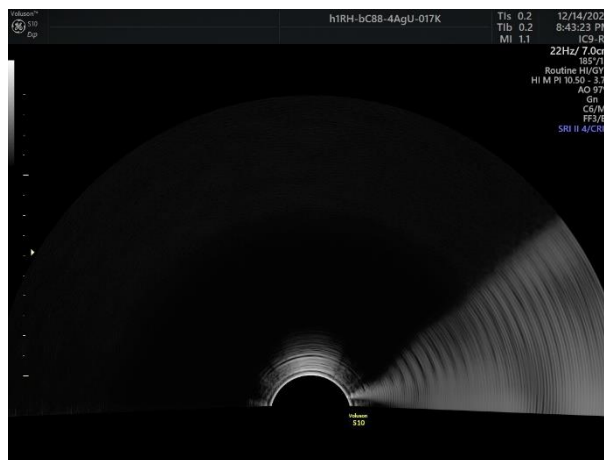
Test:

1. Kør kanten af en glat metalreflektor (papirklips, metalpen, den flade side af pincet eller lignende) langs sondelinsen med begyndelse ved kanten af visningsfeltet, og kørs derefter langs sondens fulde krumning (figur 1).
2. Metalreflektoren genererer stærke ekoer, som befinder sig ved kontaktpunktet.
3. Forstærk ekkoeerne ved at påføre en smule vand på metalreflektoren alene.

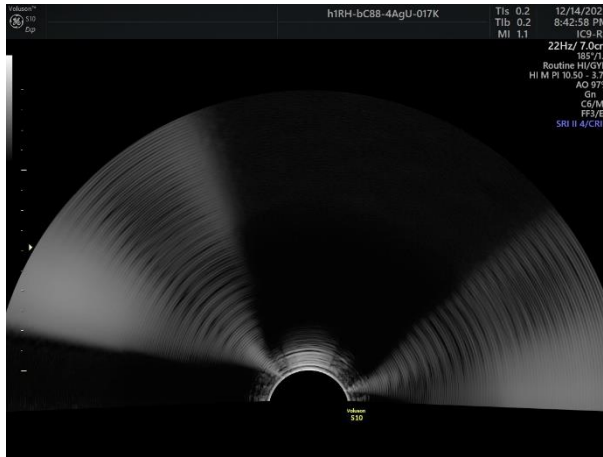


Figur 1: Test for dobbeltbillede. Placer metalreflektoren (papirklips) i kanten af visningsfeltet. Kør reflektoren langs transducerens fulde krumning.

Hvis der iagttages et ekstra ekko i sektoren over for kontaktpunktet, genererer sonden en dobbelt billedartefakt. Doblede billedartefakter er kun synlige i retning mod kanterne af visningsfeltet. Se testbilleder nedenfor fra en normal IC9-RS-sonde (figur 2) og en defekt IC9-RS-sonde, der genererer dobbelt billedartefakt (figur 3).



Figur 2. Testbillede fra en normal IC9-RS-probe. Ingen artefakt synlig.



Figur 3. Testbillede fra en fejlrant IC9-RS-probe, og som viser dobbelt billedartefakt i det modsatte afsnit.

Oplysninger om det berørte produkt

IC9-RS-prober med et serienummer, der er omfattet i appendiks A, er berørt af dette anliggende. Serienummeret (SN) fremgår af mærkepladen som vist i figur 4



Figur 4. Eksempel på mærkeplade – visning af probetype (IC9-RS) og serienummer (SN).

Tilsigtet anvendelse

GE HealthCares ultralydbilleddannelsessystemer er beregnet til brug af en kvalificeret læge eller sonograf til ultralydsevaluering i følgende kliniske sammenhænge: Billedtagning til diagnostiske formål, herunder målinger på det optagede billede.

For IC9-RS-sonden er de kliniske sammenhænge brug inden for obstetrik, gynækologi (herunder transvaginal) og i transrektale applikationer.

Produktrettelse

GE HealthCare retter alle påvirkede produkter uden omkostninger for dit vedkommende. En GE repræsentant fra HealthCare kontakter dig vedr. udbedringsmetode og -tidspunkt.

Kontaktoplysninger Kontakt den lokale servicerepræsentant fra GE HealthCare, hvis du har spørgsmål eller kommentarer angående denne meddelelse.
80 40 49 44

GE HealthCare bekræfter, at denne meddelelse er blevet meddelt til det relevante regulerende agentur.

Du kan være sikker på, at opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte os via kontaktoplysningerne ovenfor.

Med venlig hilsen,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**KVITTERING FOR ANMELDELSE AF MEDICINSK UDSTYR
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld venligst denne formular og returner den til GE HealthCare straks efter modtagelse af dette brev og senest 30 dage efter modtagelsen. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af meddelelsen om rettelse af medicinsk udstyr.

Der er to muligheder for at gøre det nemmere for dig:

- 1) Elektronisk svarformular (denne side)

ELLER

- 2) Manuelt udfyldt og scannet svarformular (næste side)

Scan QR-koden, eller følg linket nedenfor for at gennemføre arbejdsgangen.

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



Alternativt, hvis arbejdsgangen på forrige side ikke er mulig, bedes du udfylde denne formular og returnere den til GE HealthCare straks efter modtagelsen og senest 30 dage fra modtagelsen. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af meddelelsen om rettelse af medicinsk udstyr.

*Kundens/modtagerens
navn:

Adresse:

By/State/ZIP/Land:

*Kundens e-mailadresse:

*Kundens telefonnummer:



Vi bekræfter at have modtaget og forstået den medfølgende meddelelse om medicinsk udstyr, og at vi har informeret det relevante personale og har truffet og vil træffe passende foranstaltninger i overensstemmelse med denne meddelelse.

Angiv venligst navnet på den ansvarlige person, der har udfyldt denne formular.

Underskrift:

*Navn med blokbogstaver:

*Jobtitel:

*Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ):

*Angiver obligatoriske felter

Returner den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til:
Recall.79072@ge.com



Bilag A: Liste over serienumre (SN) for berørte IC9-RS-prober

De probeserienumre, der er anført neden for, herunder IC9-RS-serienumre inden for listens intervaller, er berørt af denne tilbagekaldelse. Identificer de berørte IC9-RS-prober på baggrund af cifrene før "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	