

# HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST



Datum slanja dopisa

GE HealthCare ref. br. 79072

Primatelj: Voditelj odjela za ultrazvuk  
Voditelj akušersko-ginekološkog odjela  
Administrator bolnice/upravitelji rizika  
Biomedicinsko inženjerstvo

Predmet: **Artefakt duple slike sa intrakavitacijskim sondama IC9-RS**

**Sigurnosni problem** Tvrtka GE HealthCare saznala je za problem s određenim ultrazvučnim sondama IC9-RS (pogledajte listu proizvoda kod kojih postoji problem) koji može dovesti do artefakta duple slike uslijed kog nastaje još jedna ista slika realističnog izgleda. Ako se artefakt ne prepozna, posljedica može biti postavljanje pogrešne dijagnoze.

**Radnje koje mora poduzeti kupac/korisnik**

1. Pobrinite se da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom obavijesti o korekciji i preporučenim radnjama.
2. Svoj ultrazvučni sustav možete nastaviti koristiti sa svim drugim sondama.
3. Po primitku ovog dopisa, prije no što obavite test artefakta duple slike opisan u nastavku, provjerite da li vaša sonda IC9-RS ispravno funkcionira. (Testiranje se mora obavljati svakog mjeseca)
4. Ako se vidi artefakt duple slike, **nemojte koristiti sondu** i obratite se predstavniku tvrtke GE HealthCare kako biste dobili zamjensku sondu.
5. Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na adresu [Recall.79072@ge.com](mailto:Recall.79072@ge.com). Čuvajte ovaj dokument za svoju evidenciju.

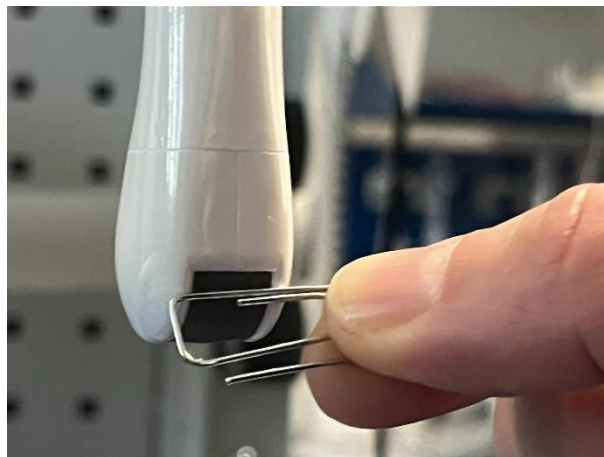
## Test artefakta duple slike:

Postavke:

1. Koristite sondu nakon što je očistite i osušite na zraku
2. Koristite standardne postavke sonde IC9-RS na konzoli, Gynecology, Routine HI (Ginekologija, rutinski HI)
3. Postavite polje prikaza na maksimalni kut (kut od 185°)
4. Postavite pojačanje slike na 5 dB
5. Postarajte se da klizači kompenzacije vremenskog pojačanja (Time Gain Compensation – TGC) budu u centralnom položaju

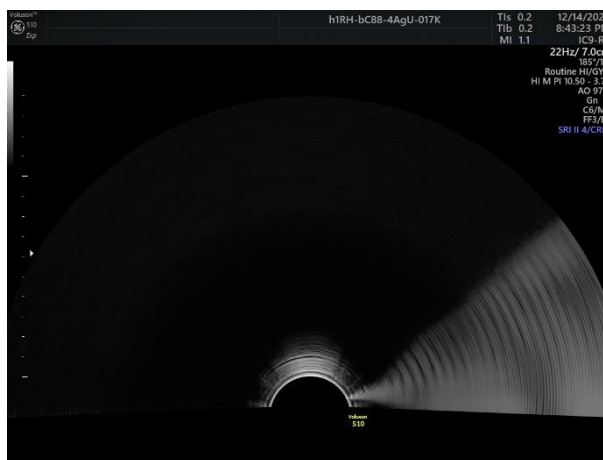
Testiranje:

1. Pređite rubom glatkog, metalnog reflektirajućeg predmeta (spajalica za papir, metalno pero, ravna strana pincete ili slično) duž sočiva sonde počevši od ruba polja prikaza preko cijelog zakrivljenja sonde (slika 1).
2. Metalni reflektirajući predmet će proizvesti snažan eho lokaliziran u točki kontakta.
3. Da biste pojačali eho, razmažite vodu samo po metalnom reflektirajućem predmetu.

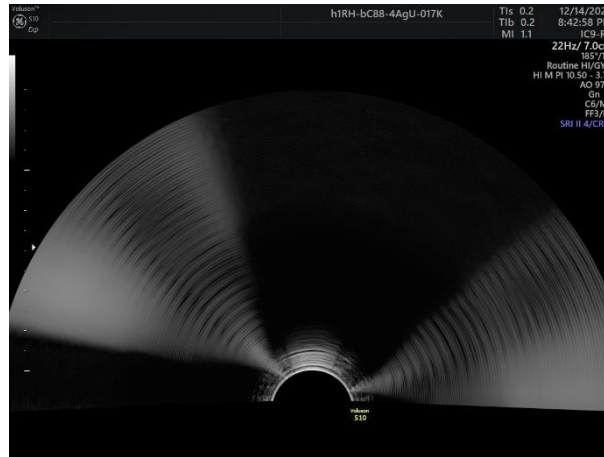


Slika 1: Postupak testa duple slike. Stavite metalni reflektirajući predmet (prikazana je spajalica za papir) na rub polja prikaza. Pređite reflektirajućim predmetom po cijelom zakrivljenju transduskatora.

Ako se u sektoru suprotnom od točke kontakta vidi dodatni eho, sonda proizvodi artefakt duple slike. Artefakti duple slike vide se samo prema rubovima polja prikaza. Pogledajte slike testa u nastavku dobivene s ispravnom sondom IC9-RS (slika 2) i neispravnom sondom IC9-RS koja proizvodi artefakt duple slike (slika 3).



Slika 2. Slika testa ispravne sonde IC9-RS. Nema vidnih artefakata.



Slika 3. Slika testa neispravne sonde IC9-RS na kojoj se vidi artefakt duple slike u suprotnom sektoru.

**Pojedinosti o proizvodu kod kojih postoji problem**

Ovaj se problem javlja kod sonde IC9-RS sa serijskim brojem navedenim u Dodatku A. Serijski broj (SN) se može naći na natpisnoj pločici kao što je prikazano na slici 4.



Slika 4. Primjer natpisne pločice – prikazani su vrsta sonde (IC9-RS) i serijski broj (SN).

### Namjena

GE HealthCare sustavi za ultrazvučni imidžing namijenjeni su za uporabu od strane kvalificiranog liječnika ili stručnjaka za ultrazvučno snimanje za ultrazvučnu procjenu u sljedećoj kliničkoj primjeni: Akvizicija slike u dijagnostičke svrhe uključujući mjerenja na akviziranoj slici.

Sonda IC9-RS namijenjena je za kliničku primjenu u akušerstvu, ginekologiji (uključujući transvaginalnu primjenu) i u transrektalnim primjenama.

**Korekcija proizvoda**

GE HealthCare će ispraviti sve proizvode kod kojih postoji problem bez ikakvih troškova za Vas. Predstavnik tvrtke GE HealthCare kontaktirat će s Vama u vezi s načinom korekcije i zakazivanjem.

**Podaci za  
kontakt**

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke GE HealthCare.

GE HealthCare potvrđuje da je ova obavijest dostavljena odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najviši prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, kontaktirajte s nama putem gore navedenih podataka za kontakt.

S poštovanjem,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU  
POTREBAN JE ODGOVOR**

**Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE HealthCare odmah po primitku ovog dopisa, a najkasnije u roku od 30 dana od dana primitka. Time ćete potvrditi da ste primili i razumjeli obavijest o korekciji medicinskog sredstva.**

Možete odgovoriti na dva načina, ovisno o tome koji vam više odgovara:

- 1) Putem obrasca elektroničkog odgovora (ova stranica)

ILI

- 2) Ručno ispuniti i skenirati obrazac odgovora (iduća stranica)

**Skenirajte QR kod ili slijedite poveznicu u nastavku i dovršite radni proces**

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



Ili, ako radni proces na idućoj stranici nije moguć, ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana od dana primitka. Time ćete potvrditi da ste primili i razumjeli obavijest o korekciji medicinskog sredstva.

\*Ime kupca/primatelja: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Grad/županija/poštanski broj/država: \_\_\_\_\_

\*Adresa e-pošte korisnika: \_\_\_\_\_

\*Broj telefona korisnika: \_\_\_\_\_

Potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o medicinskom sredstvu, te da smo obavijestili odgovarajuće osoblje, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

**Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.**

Potpis: \_\_\_\_\_

\*Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

\*Zvanje: \_\_\_\_\_

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

\*Označava obvezna polja

Vratite ispunjeni obrazac tako što ćete skenirati ili fotografirati ispunjeni obrazac i pošaljite ga e-poštom na: [Recall.79072@ge.com](mailto:Recall.79072@ge.com)



**Dodatak A: Popis serijskih brojeva (SN) sonde IC9-RS kod kojih postoji problem**

Ovim povlačenjem obuhvaćene su sonde sa serijskim brojevima navedenim u nastavku, uključujući serijske brojeve sonde IC9-RS u okviru opsega navedenih u popisu. Sonde IC9-RS kod kojih postoji problem možete identificirati na temelju cifara ispred „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	