

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. # 79072

À l'attention de : Responsable du service d'Échographie
 Responsable du service d'Obstétrique et gynécologie
 Administrateur d'hôpital / Gestionnaires des risques
 Service ingénierie biomédicale

OBJET : **Artéfact d'image double avec les sondes intracavitaires IC9-RS**

Problème de sécurité GE HealthCare a été alertée d'un problème avec certaines sondes échographiques IC9-RS (voir la Liste des produits concernés) qui peut produire des artéfacts d'image doubles créant une image fantôme à l'apparence réaliste. Un artéfact non reconnu en tant que tel peut conduire à des erreurs de diagnostic.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

1. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de correction et des actions recommandées.
2. Vous pouvez continuer à utiliser votre système échographique avec toutes les autres sondes.
3. À la réception de la présente, veuillez vérifier que votre sonde IC9-RS fonctionne correctement avant l'utilisation en effectuant le test d'artéfact d'image double décrit ci-après. (Le test doit être répété mensuellement)
4. Si un artéfact d'image double est découvert, **cessez d'utiliser la sonde** et contactez un représentant de GE HealthCare pour obtenir une sonde de rechange.
5. Remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse Recall.79072@ge.com. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Test d'artéfact d'image double :

Settings (Paramètres avancés) :

1. Utiliser la sonde propre et sèche à l'air libre
2. Utiliser les paramètres standard pour la sonde IC9-RS sur la console, gynécologie, routine HI
3. Définir le champ de vision sur Angle max (Angle 185°)
4. Définir le gain d'image sur 5 dB
5. S'assurer que les curseurs de la Compensation du gain en fonction du temps (Time Gain Compensation, TGC) sont en position centrale

Test en cours...

1. Déplacer le bord d'une surface métallique lisse et réfléchissante (trombone, stylo métallique, côté plat d'une pince à épiler ou similaire) sur l'objectif de la sonde, en commençant par le bord du champ de vision et en la déplaçant tout le long de la courbure de la sonde (figure 1).
2. La surface métallique réfléchissante produira des échos puissants localisés au point de contact.
3. Pour accentuer les échos, appliquer un filet d'eau uniquement sur la surface métallique réfléchissante.

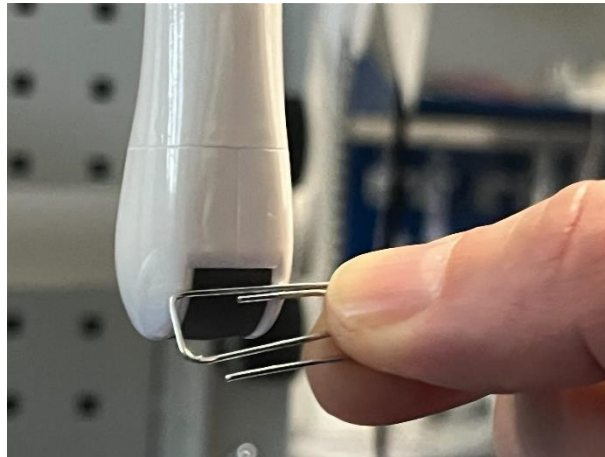


Figure 1 : Procédure de test d'image double. Placer une surface métallique réfléchissante (montré : trombone) sur le bord du champ de vision. Déplacer la surface réfléchissante tout le long de la courbature du capteur.

Si un écho supplémentaire est visible dans le secteur à l'opposé du point de contact, la sonde produit un artéfact d'image double. Les artéfacts d'image double sont uniquement visibles près des bords du champ de vision. Voir les images de test d'une sonde IC9-RS fonctionnant normalement (figure 2) et d'une sonde IC9-RS défectueuse produisant un artéfact d'image double (figure 3) ci-dessous.

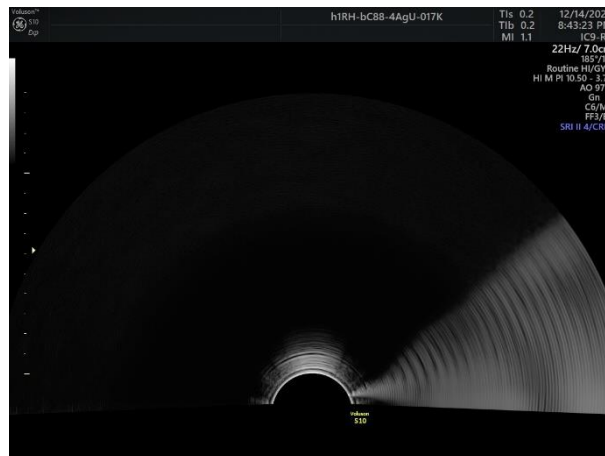


Figure 2. Image de test d'une sonde IC9-RS normale. Aucun artéfact visible.

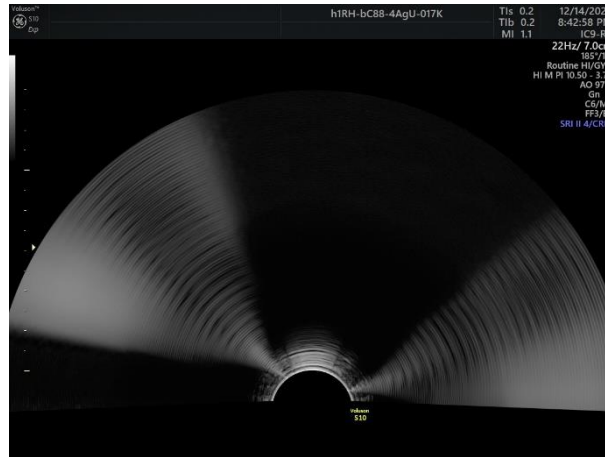


Figure 3. Image de test d'une sonde IC9-RS défectueuse montrant un artéfact d'image double dans le secteur opposé.

Les détails sur les produits concernés

Les sondes IC9-RS avec un numéro de série indiqué dans l'Annexe A présentent ce défaut. Vous trouverez le numéro de série (SN) sur la plaque signalétique comme illustré sur la figure 4



Figure 4. Exemple de plaque signalétique – affichant le type de la sonde (IC9-RS) et le numéro de série (SN).

Utilisation prévue

Les systèmes d'imagerie échographique de GE HealthCare sont destinés à une utilisation par un médecin ou un échographiste qualifié pour des examens échographiques dans le cadre de l'application clinique suivante : acquisition d'image à des fins de diagnostic, y compris les mesures effectuées sur l'image acquise.

Les applications cliniques des sondes IC9-RS sont l'utilisation en obstétrique, gynécologie (y compris échographie transvaginale) et examens transrectaux.

Correction des produits

GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE HealthCare vous contactera au sujet de la méthode et des délais de correction.

Informations de contact Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant du service après-vente GE HealthCare.
0800 556 958

GE HealthCare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception de la présente lettre, et ce dans un délai de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du système médical.

Vous avez deux possibilités, selon ce qui vous convient le mieux :

- 1) Formulaire de réponse électronique (cette page)
SOIT
- 2) Formulaire de réponse rempli manuellement et scanné (page suivante)

Veillez scanner le code QR ou cliquer sur le lien ci-dessous pour exécuter la procédure.

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



Sinon, si le flux de travail de la page précédente n'est pas possible, veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à GE HealthCare rapidement dès réception et au plus tard 30 jours après réception. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du système médical.

*Nom du client/destinataire : _____

Adresse postale : _____

Ville/État/ZIP/Pays : _____

*Adresse e-mail du client : _____

*Numéro de téléphone du client : _____



Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veuillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

*Nom en majuscules : _____

*Fonction : _____

*Date (JJ/MM/AAAA) : _____

*Indique les champs obligatoires

Veuillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : Recall.79072@ge.com



Annexe A: Liste des numéros de série (SN) des sondes IC9-RS concernées

Les SN des sondes énumérés ci-dessous, y compris les SN des sondes IC9-RS à l'intérieur des plages reprises dans cette liste, sont concernés par ce rappel. Les sondes IC9-RS concernées peuvent être identifiées sur la base des chiffres précédant « 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	