

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di invio della lettera

Rif. GE HealthCare n. 79072

C.a.: Responsabile reparto ecografia
Responsabile del Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia
Amministratore dell'ospedale / Coordinatori delle attività di gestione del rischio sanitario
Ingegneria biomedica

RE: **Artefatto a doppia immagine con sonde intracavitarie IC9-RS**

Problema di sicurezza GE HealthCare è venuta a conoscenza di un problema con alcune sonde ecografiche IC9-RS (vedere Elenco dei prodotti interessati) che può provocare un artefatto a doppia immagine che crea un'immagine fantasma con caratteristiche realistiche. Un artefatto non riconosciuto può portare a una diagnosi errata.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

1. Assicurarsi che tutti i potenziali utenti della struttura siano messi a conoscenza della presente comunicazione relativa alla rettifica e delle azioni consigliate.
2. È possibile continuare a utilizzare il sistema per ecografia con tutte le altre sonde.
3. Al ricevimento della lettera, verificare se la sonda IC9-RS funziona correttamente prima dell'uso eseguendo il test degli artefatti a doppia immagine descritto di seguito. (Il test deve essere ripetuto mensilmente)
4. Se viene visualizzato un artefatto a doppia immagine, **non utilizzare la sonda** e contattare un rappresentante GE HealthCare per ottenere una sonda sostitutiva.
5. Compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo Recall.79072@ge.com. Conservare il presente documento per riferimenti futuri.

Test degli artefatti a doppia immagine:

Impostazioni:

1. Utilizzare la sonda pulita e asciugarla all'aria
2. Utilizzare le impostazioni standard della sonda IC9-RS sulla console, Ginecologia, Routine HI
3. Impostare il campo visivo sull'angolo massimo (angolo 185°)
4. Impostare il guadagno dell'immagine su 5 dB
5. Assicurarsi che i cursori della compensazione del guadagno temporale (TGC) siano in posizione centrale

Test in corso:

1. Far scorrere il bordo di un riflettore metallico liscio (graffetta, penna metallica, lato piatto di una pinzetta o simile) lungo la lente della sonda iniziando dal bordo del campo visivo e facendolo scorrere lungo l'intera curvatura della sonda (Figura 1).
2. Il riflettore metallico produrrà forti echi localizzati nel punto di contatto.
3. Per potenziare gli echi, applicare uno striscio d'acqua solo sul riflettore metallico.

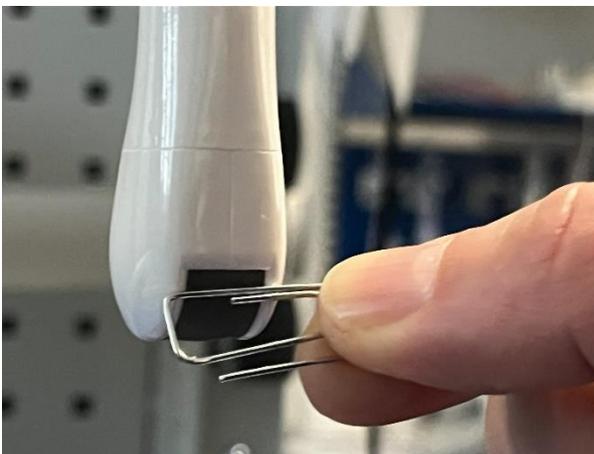


Figura 1: Procedura di test della doppia immagine. Posizionare il riflettore metallico (graffetta mostrata) sul bordo del campo visivo. Far scorrere il riflettore lungo l'intera curvatura del trasduttore.

Se si vede un'ulteriore eco nel settore opposto al punto di contatto, la sonda produce un artefatto a doppia immagine. Gli artefatti della doppia immagine sono visibili solo verso i bordi del campo visivo. Vedere le immagini di prova riportate di seguito da una normale sonda IC9-RS (Figura 2) e da una sonda IC9-RS malfunzionante che produce artefatti a doppia immagine (Figura 3).

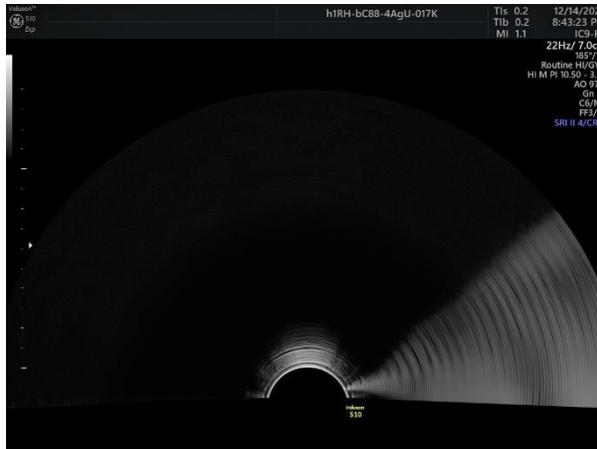


Figura 2. Immagine di prova da una normale sonda IC9-RS. Nessun artefatto visibile.

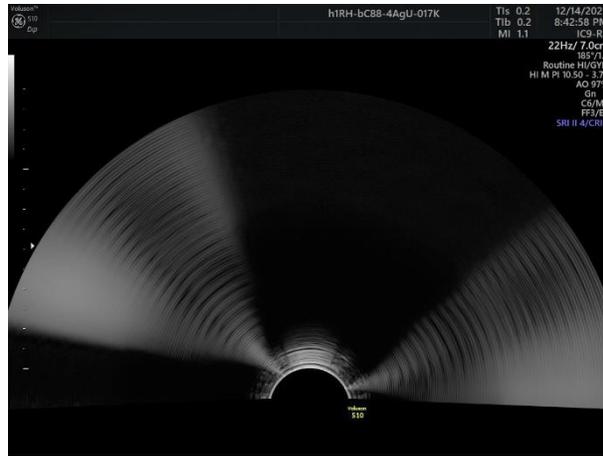


Figura 3. Immagine di prova da una sonda IC9-RS malfunzionante che mostra un artefatto a doppia immagine nel settore opposto.

Dettagli dei prodotti interessati

Questo problema riguarda le sonde IC9-RS con un numero di serie incluso nell'Appendice A. Il numero di serie (SN) è reperibile sulla targhetta identificativa, come mostrato nella Figura 4



Figura 4. Esempio di targhetta identificativa – visualizzazione del tipo di sonda (IC9-RS) e del numero di serie (SN).

Destinazione d'uso

I sistemi di imaging a ultrasuoni GE HealthCare sono destinati all'uso da parte di un medico o ecografista qualificato per la valutazione ecografica nella seguente applicazione clinica: Acquisizione di immagini per scopi diagnostici comprese misurazioni sull'immagine acquisita.

Per la sonda IC9-RS le applicazioni cliniche riguardano l'uso in ostetricia, ginecologia (inclusa quella transvaginale) e nelle applicazioni transrettali.

Rettifica del prodotto

GE HealthCare apporterà le dovute modifiche senza addebito di alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante GE HealthCare La contatterà in merito al metodo e al programma di correzione.

Recapiti

In caso di domande o dubbi riguardanti questa notifica, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante locale del servizio di assistenza GE HealthCare.
0800 556 958

GE HealthCare conferma che il presente avviso è stato inviato all'ente normativo competente.

Il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e di qualità è la nostra priorità. Per eventuali domande, invitiamo a contattarci utilizzando i recapiti sopra indicati.

Cordialmente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**RICEVUTA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
OBBLIGO DI RISPOSTA**

La preghiamo di compilare il presente modulo e restituirlo tempestivamente a GE HealthCare dopo il ricevimento di questa lettera e comunque entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. Ciò costituirà la conferma della ricezione e della comprensione della Comunicazione relativa alla rettifica del dispositivo medico.

Sono disponibili due opzioni:

- 1) Modulo di risposta elettronica (la presente pagina)

OPPURE

- 2) Modulo di risposta compilato a mano e scansionato (pagina successiva)

Scansionare il codice QR o seguire il seguente link per completare il flusso di lavoro.

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



In alternativa, se non fosse possibile eseguire il flusso di lavoro nella pagina precedente, può compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare una volta ricevuto e comunque entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. Ciò costituirà la conferma della ricezione e della comprensione della Comunicazione relativa alla rettifica del dispositivo medico.

*Nome del
Cliente/Destinatario: _____

Indirizzo: via _____

Città/Stato/CAP/Nazione: _____

*Indirizzo e-mail del cliente: _____

*Numero di telefono del
cliente: _____

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la notifica del dispositivo medico allegata, di aver informato il personale interessato e di aver intrapreso e di avere intenzione di intraprendere le azioni necessarie correlate alla notifica.

Fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

*Nome stampato: _____

*Titolo di lavoro: _____

*Data (GG/MM/AAAA): _____

*Indica i campi obbligatori

Restituire inviando per e-mail una scansione o la foto del modulo compilato al seguente indirizzo di posta elettronica: Recall.79072@ge.com



Appendice A: Elenco dei numeri di serie (SN) interessati dalla sonda IC9-RS

I SN delle sonde elencati di seguito, compresi i SN IC9-RS negli intervalli dell'elenco, sono interessati da questo richiamo. Identificare le sonde IC9-RS interessate in base alle cifre prima di "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	