

SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE AVISO



Data de envio da carta

GE HealthCare Ref. N° 79072

Para: Chefe do Departamento de Radiologia
Chefe do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia
Administrador de hospital/Gerentes de risco
Engenharia Biométrica

Ref: **Artefato de imagem dupla com sondas intracavitárias IC9-RS**

Problema de segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema com determinadas sondas de ultrassom IC9-RS (consulte a Lista de Produtos Afetados) que pode resultar em um artefato de imagem dupla, criando uma imagem fantasma com características realistas. Um artefato não reconhecido pode levar a diagnósticos incorretos.

Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário

1. Certifique-se de que todos os possíveis usuários existentes em suas instalações estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.
2. Você pode continuar a usar o seu sistema de ultrassom com todas as outras sondas.
3. Ao receber esta carta, antes de usar sua sonda IC9-RS, verifique se a mesma está funcionando corretamente, realizando o teste de artefato de imagem dupla descrito abaixo. (O teste deve ser repetido mensalmente)
4. Se um artefato de imagem dupla for observado, **não use a sonda** e entre em contato com um representante da GE HealthCare para obter uma sonda substituta.
5. Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para Recall.79072@ge.com. Mantenha esse documento nos seus registros.

Teste de Artefato de Imagem Dupla:

Settings (Configurações Avançadas):

1. Opere a sonda limpa e seca no ar.
2. Use as configurações padrão da sonda IC9-RS no painel, Ginecologia, Rotina HI.
3. Configure o campo de visão para Ângulo Máximo (Ângulo 185°).
4. Configure o ganho da imagem para 5 dB.
5. Certifique-se de que os controles de Compensação de Ganho no Tempo (TGC) estejam na posição central.

Testando...

1. Passe a borda de um refletor metálico liso (clipe de papel, caneta de metal, lado plano de pinças ou similar) ao longo da lente da sonda, começando na borda do campo de visão e percorrendo toda a curvatura da sonda (Figura 1).
2. O refletor metálico produzirá ecos fortes localizados no ponto de contato.
3. Para aprimorar os ecos, aplique uma camada de água apenas no refletor metálico.

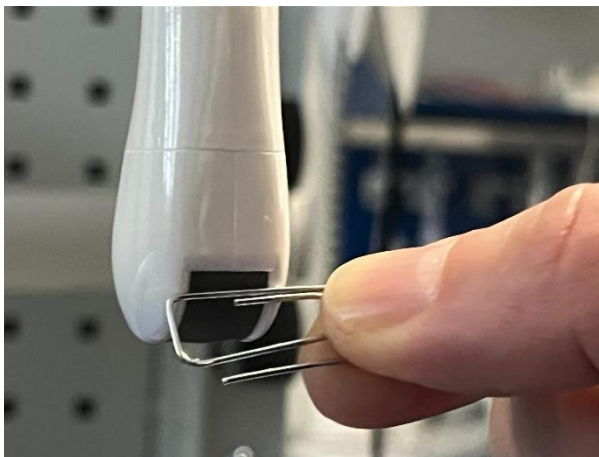


Figura 1: Procedimento do teste de imagem dupla. Coloque o refletor metálico (representado por um clipe de papel) na borda do campo de visão. Desloque o refletor ao longo da curvatura completa do transdutor.

Se for observado um eco adicional no setor oposto ao ponto de contato, a sonda está produzindo um artefato de imagem dupla. Os artefatos de imagem dupla são visíveis apenas nas bordas do campo de visão. Observe as imagens de teste abaixo de uma sonda IC9-RS normal (Figura 2) e de uma sonda IC9-RS com mau funcionamento, levando a produzir um artefato de imagem dupla (Figura 3).

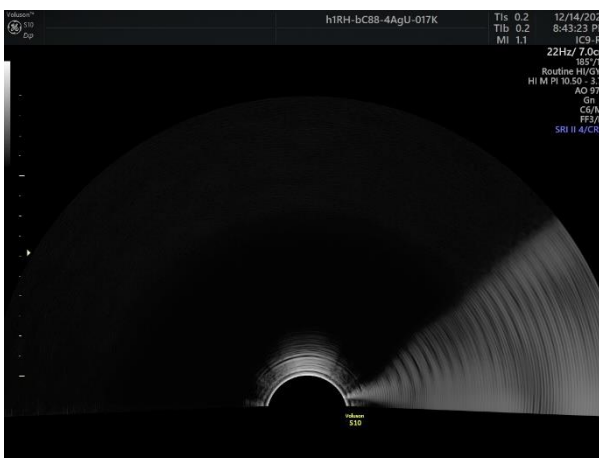


Figura 2. Imagem de teste de uma sonda IC9-RS normal. Nenhum artefato visível.

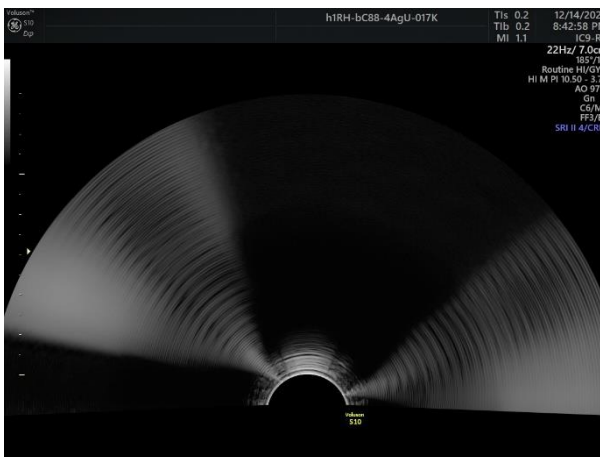


Figura 3. Imagem de teste de uma sonda IC9-RS com mau funcionamento mostrando um artefato de imagem dupla no setor oposto.

Detalhes do produto afetados

As sondas IC9-RS com um número de série incluído no Apêndice A são afetadas por esse problema. O número de série (SN) pode ser encontrado na placa de identificação, conforme mostrado na Figura 4.



Figura 4. Exemplo de placa de identificação - exibindo o tipo de sonda (IC9-RS) e o número de série (SN).

Uso Previsto

Os sistemas de imagem por ultrassom da GE HealthCare são destinados ao uso por um médico qualificado ou ultrassonografista para avaliação por ultrassom nas seguintes aplicações clínicas: Aquisição de imagem para fins de diagnóstico, incluindo medidas na imagem.

Para a sonda IC9-RS, as aplicações clínicas são para uso em obstetrícia, ginecologia (incluindo endovaginal) e em aplicações transretais.

Correção do produto

A GE HealthCare irá corrigir todos os produtos afetados sem custos. Um representante da GE HealthCare entrará em contato com você sobre o método de correção e o cronograma.

Informações para Contato

Entre em contato com seu Representante de Serviço local da GE Healthcare se você tiver quaisquer dúvidas ou preocupações relacionadas a esta notificação.

A GE HealthCare confirma que este aviso foi enviado à Agência de Regulação apropriada.

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se tiver alguma dúvida, entre em contato conosco imediatamente, de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**RECONHECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
RESPOSTA NECESSÁRIA**

Preencha este formulário e entregue-o de volta à GE HealthCare imediatamente após o recebimento desta carta ou no máximo 30 dias após o recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Há duas opções para a sua conveniência:

- 1) Formulário de resposta eletrônica (esta página)

OU

- 2) Formulário de resposta manual preenchido e escaneado (página seguinte)

Digitalize o código QR ou siga o link abaixo para concluir o fluxo de trabalho

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



Alternativamente, se o fluxo de trabalho na página anterior não for possível, favor preencher este formulário e devolvê-lo à GE HealthCare imediatamente após o recebimento ou não mais do que 30 dias após o recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

*Nome do cliente/destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/estado/CEP/país: _____

*Endereço de e-mail do cliente: _____

*Número de telefone do cliente: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que o acompanha e que informamos à equipe apropriada e tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome do indivíduo responsável pelo preenchimento deste formulário.

Assinatura: _____

*Nome impresso: _____

*Função: _____

*Data (DD/MM/AAAA): _____

Indica os campos obrigatórios

Para entregar o formulário preenchido, digitalize-o ou tire uma foto do documento e envie-o por e-mail para: Recall.79072@ge.com



Anexo A: Lista de Números de Série (SN) Afetados pela Sonda IC9-RS

Os números de série listados abaixo, incluindo os números de série IC9-RS dentro das faixas listadas, estão afetados por este recall. Identifique as sondas IC9-RS afetadas com base nos dígitos antes de "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	