

# URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING



Datum waarop de brief verzonden is

GE HealthCare Ref nr. 79072

Aan: Hoofd afdeling Echografie  
Hoofd afdeling Verloskunde en Gynaecologie  
Ziekenhuisdirectie / Risicomangers  
Biomedische techniek

BETREFT: **Dubbel beeldartefact met IC9-RS intracavitaire sondes**

**Veiligheidsprobleem** GE HealthCare is op de hoogte van een probleem met bepaalde IC9-RS ultrasone sondes (zie lijst met betrokken producten) dat kan resulteren in een dubbel beeldartefact waardoor een spookbeeld met realistische kenmerken ontstaat. Een niet herkend artefact kan leiden tot een verkeerde diagnose.

**Door de klant / gebruiker te nemen maatregelen**

1. Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen maatregelen.
2. U kunt uw ultrasoundsysteem blijven gebruiken met alle andere sondes.
3. Controleer na ontvangst van de brief of uw IC9-RS sonde voor gebruik correct functioneert door de hieronder beschreven test met dubbele beeldartefacten uit te voeren. (Tests moeten maandelijks worden herhaald)
4. Als u een dubbel beeldartefact ziet, **gebruik de sonde dan niet** en neem contact op met een vertegenwoordiger van GE HealthCare voor een vervangende sonde.
5. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en verstuur het naar [Recall.79072@ge.com](mailto:Recall.79072@ge.com). Bewaar dit document voor uw administratie.

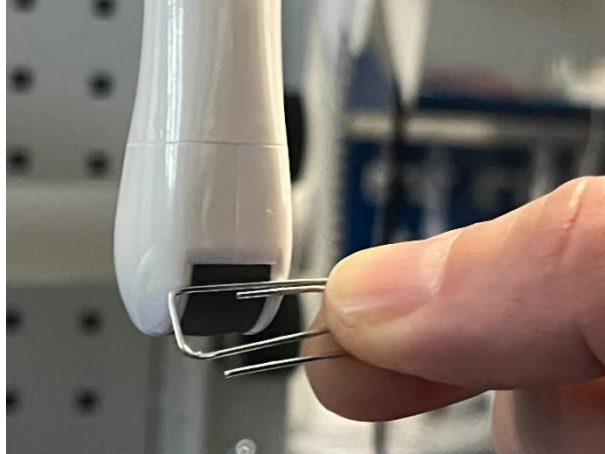
## Test met dubbele beeldartefacten

Instellingen:

1. Gebruik de sonde schoon en droog in lucht
2. Gebruik de standaard IC9-RS sonde-instellingen op de console, Gynaecologie, Routine HI
3. Stel het gezichtsveld in op maximale hoek (hoek 185°)
4. Stel de beeldversterking in op 5 dB
5. Zorg ervoor dat de Time Gain Compensation (TGC)-schuifregelaars in de middelste stand staan

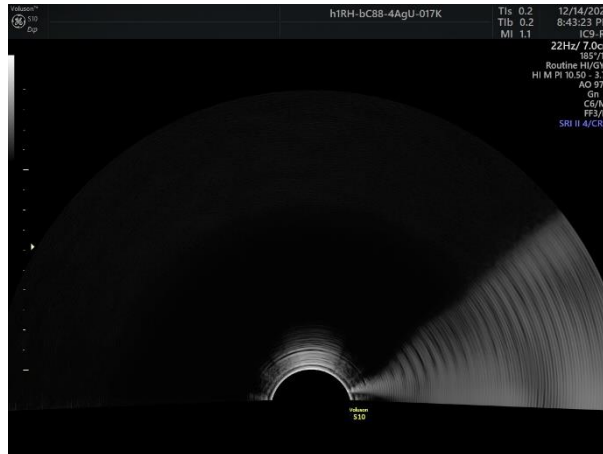
Testen:

1. Laat de rand van een gladde, metalen reflector (paperclip, metalen pen, platte kant van een pincet of iets dergelijks) langs de lens van de sonde lopen, beginnend bij de rand van het gezichtsveld en langs de volledige kromming van de sonde (afbeelding 1).
2. De metalen reflector zal sterke echo's produceren die gelokaliseerd zijn op het contactpunt.
3. Om de echo's te versterken, brengt u alleen een laagje water aan op de metalen reflector.

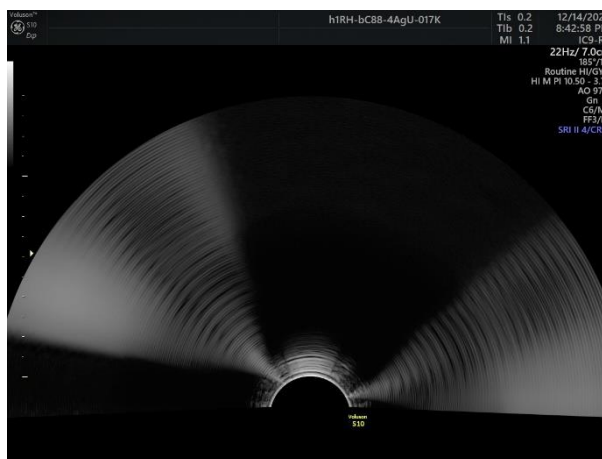


Afbeelding 1: Testprocedure met dubbel beeld. Plaats de metalen reflector (paperclip afgebeeld) aan de rand van het gezichtsveld. Laat de reflector langs de volledige kromming van de transducer lopen.

Als er een extra echo wordt gezien in de sector tegenover het contactpunt, produceert de sonde een dubbel beeldartefact. Dubbele beeldartefacten zijn alleen zichtbaar aan de randen van het gezichtsveld. Zie onderstaande testafbeeldingen van een normale IC9-RS sonde (afbeelding 2) en een slecht werkende IC9-RS sonde die een dubbel beeldartefact produceert (afbeelding 3).



Afbeelding 2. Testbeeld van een normale IC9-RS sonde. Geen artefact zichtbaar.



Afbeelding 3. Testbeeld van een slecht werkende IC9-RS sonde met dubbel beeldartefact in de tegenoverliggende sector.

### Details van het betrokken product

IC9-RS sondes met een serienummer uit Bijlage A hebben last van dit probleem. Het serienummer (SN) is te vinden op het typeplaatje zoals getoond in afbeelding 4



Afbeelding 4. Voorbeeld typeplaatje – met weergave van het type taster (IC9-RS) en serienummer (SN).

### Beoogd gebruik

GE HealthCare ultrasonische beeldvormingssysteem zijn bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde arts of sonograaf voor echografie-evaluatie in de volgende klinische toepassing: Beeldverwerking voor diagnostische doeleinden, inclusief metingen op het verworven beeld.

Voor de IC9-RS sonde zijn de klinische toepassingen verloskunde, gynaecologie (inclusief transvaginale) en transrectale toepassingen.

### Productcorrectie

GE HealthCare zal alle betreffende producten kosteloos voor u herstellen. Een vertegenwoordiger van GE HealthCare neemt contact met u op over de correctiemethode en het correctieschema.

**Contactgegevens**    Neem voor vragen of opmerkingen over deze kennisgeving contact op met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger van GE HealthCare.  
0800-0994442 (Customer Service Telefoonnummer)

GE HealthCare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de desbetreffende bevoegde instantie.

Wij garanderen u dat het behoud van hoogwaardige veiligheid en kwaliteit topprioriteit voor ons is. Bij eventuele vragen kunt u rechtstreeks contact met ons opnemen via de bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,

**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE HULPMIDDELEN  
ANTWOORD VEREIST**

**Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst a.u.b. zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst van deze brief aan GE HealthCare. Hiermee bevestigt u de ontvangst en het begrip van de Kennisgeving Correctie Medische Hulpmiddelen.**

Er zijn twee opties om het u makkelijker te maken:

- 1) Elektronisch antwoordformulier (deze pagina)

OF

- 2) Handmatig ingevuld en gescand antwoordformulier (volgende pagina)

**Scan de QR-code of volg de onderstaande link om de werkstroom te voltooien**

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



**Als de werkstroom op de vorige pagina niet mogelijk is, vul dit formulier dan in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE HealthCare. Hiermee bevestigt u de ontvangst en het begrip van de Kennisgeving Correctie Medische Hulpmiddelen.**

\*Naam klant/ontvanger: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Stad/Provincie/Postcode/Land: \_\_\_\_\_

\*E-mailadres klant: \_\_\_\_\_

\*Telefoonnummer klant: \_\_\_\_\_



Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de begeleidende Kennisgeving Medische apparatuur en dat we het betrokken personeel hebben geïnformeerd en de gepaste maatregelen in overeenstemming met die Kennisgeving hebben genomen of zullen nemen.

**Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.**

Handtekening: \_\_\_\_\_

\*Naam in drukletters: \_\_\_\_\_

\*Functietitel: \_\_\_\_\_

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

\*Geeft de verplichte velden aan

**Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:**  
[Recall.79072@ge.com](mailto:Recall.79072@ge.com)



**Bijlage A: IC9-RS sonde betrokken serienummer (SN) lijst**

Deze terugroepactie heeft betrekking op de hieronder vermelde sonde-SN's, inclusief IC9-RS SN's binnen de genoemde reeksen. Identificeer aangetaste IC9-RS sondes aan de hand van de cijfers voor "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	