

# СРОЧНЫЕ МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Дата рассылки письма

GE HealthCare исх. № 79072

Кому: Заведующему отделения ультразвуковой диагностики  
Заведующему отделения акушерства и гинекологии  
Администраторам больницы / менеджерам по управлению рисками  
Отделению биомедицинской техники

Касательно: **Артефакт двойного изображения при использовании внутрисполостных датчиков IC9-RS**

## Описание проблемы

Компании GE HealthCare стало известно о проблеме с некоторыми ультразвуковыми датчиками IC9-RS (см. Список изделий, которых это касается), которая может привести к артефакту двойного изображения, создавая ложное изображение с реалистичными чертами. Нераспознанный артефакт может привести к неправильному диагнозу.

## Действия, рекомендуемые клиенту / пользователю

1. Убедитесь в том, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по коррекции и рекомендуемыми действиями.
2. Вы можете продолжать использовать свою ультразвуковую систему со всеми остальными датчиками.
3. После получения данного письма проверьте правильность работы своего датчика IC9-RS перед использованием, выполнив тест на артефакт двойного изображения, описанный ниже. (Тестирование необходимо повторять ежемесячно)
4. Если обнаружен двойной артефакт изображения, **не используйте датчик** и обратитесь к представителю GE HealthCare для замены датчика.
5. Заполните и отправьте прилагаемую форму ответа с подтверждением по адресу [Recall.79072@ge.com](mailto:Recall.79072@ge.com). Обязательно сохраните данный документ в своей документации.

### Тест на артефакт двойного изображения:

#### Настройки:

1. Работайте с чистым и сухим датчиком на воздухе.
2. Используйте стандартные настройки датчика IC9-RS на консоли, Гинекология, Обычный HI
3. Установите поле зрения на Max Angle (максимальный угол) (угол 185°).
4. Установите усиление изображения на 5 дБ
5. Убедитесь, что ползунки компенсации временного усиления (TGC) находятся в центральном положении.

#### Тестирование:

1. Проведите краем гладкого металлического отражателя (скрепка, металлическая ручка, плоская сторона пинцета или аналогичный предмет)

- по линзе датчика, начиная с края поля зрения, и проведите его по всей кривизне датчика (рис. 1).
2. Металлический отражатель создаст сильные эхо-сигналы, локализованные в точке контакта.
  3. Чтобы усилить эти эхо-сигналы, нанесите мазок воды только на металлический отражатель.



Рисунок 1: Процедура проверки двойного изображения. Поместите металлический отражатель (показана скрепка) на краю поля зрения. Проведите отражателем по всей кривизне датчика.

Если в секторе, противоположном точке контакта, появляется дополнительное эхо, то значит, датчик создает артефакт двойного изображения. Артефакты двойного изображения видны только по краям поля зрения. Ниже приведены тестовые изображения нормального датчика IC9-RS (рис. 2) и неисправного датчика IC9-RS, дающего артефакт двойного изображения (рис. 3).

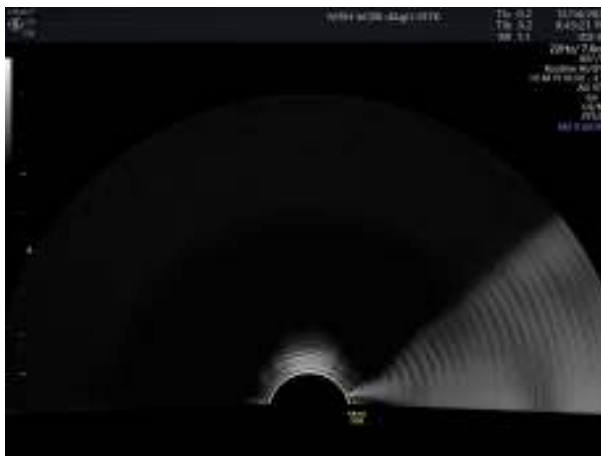


Рисунок 2. Тестовое изображение из нормального датчика IC9-RS. Нет никакого артефакта.

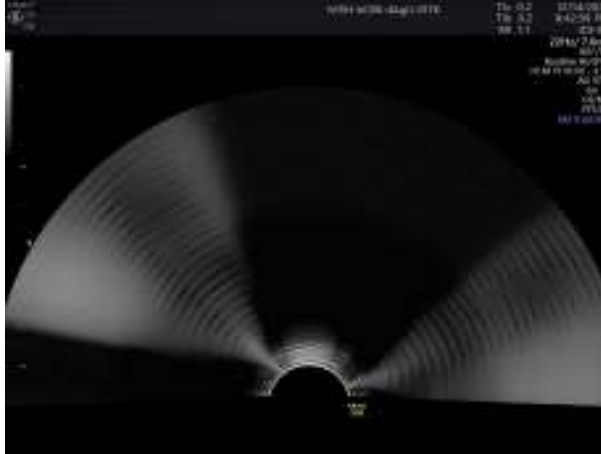


Рисунок 3. На тестовом изображении, полученном с помощью неисправного датчика IC9-RS, наблюдается артефакт двойного изображения в противоположном секторе.

**Данные сведения применимы к следующим изделиям**

Этой проблеме подвержены датчики IC9-RS с серийным номером, указанным в приложении А. Серийный номер (SN) можно найти на заводской табличке, как показано на рисунке 4.



Рисунок 4. Пример таблички с указанием типа датчика (IC9-RS) и серийного номера (SN).

#### **Предусмотренное применение**

Системы ультразвуковой визуализации GE HealthCare предназначены для использования квалифицированным врачом или сонографом (т.е. специалистом по ультразвуковой эхографии) для ультразвуковой оценки в следующих клинических целях: Получение изображения для диагностических целей, включая измерения на полученном изображении.

Для датчика IC9-RS клиническое применение — это использование в акушерстве, гинекологии (в том числе трансвагинальное) и трансректальное применение.

**Корректирующие  
действия**

Компания GE HealthCare бесплатно исправит все дефектные изделия.  
Представитель GE HealthCare свяжется с вами для уточнения метода и графика коррекции.

**Контактная  
информация**

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, обращайтесь в сервисную службу компании GE Healthcare по телефону +7 727 321 13 49, по электронной почте [KazakhstanServiceCenter@ge.com](mailto:KazakhstanServiceCenter@ge.com) или к своему представителю по сервисному обслуживанию на месте.

GE HealthCare подтверждает, что данное уведомление было доведено до сведения соответствующего регулирующего органа.

Уверяем вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашим высшим приоритетом. Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами, используя предоставленную выше контактную информацию.

С наилучшими пожеланиями,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ  
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

**Заполните этот бланк и пришлите его в компанию GE HealthCare как можно быстрее после получения этого письма — не позднее чем через 30 дней после его получения. Тем самым вы подтвердите получение и прочтение Уведомления об исправлении неполадок медицинского устройства.**

Для вашего удобства есть два варианта:

- 1) Ответ электронными средствами (эта страница)

ИЛИ

- 2) Заполнить документ вручную и отсканировать (следующая страница)

**Отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке ниже, чтобы завершить рабочую процедуру.**

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



Если выполнение рабочей процедуры на предыдущей странице невозможен, заполните этот бланк и верните его в компанию GE HealthCare как можно быстрее после получения (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и прочтение Уведомления об исправлении неполадок медицинского устройства.

\*Имя клиента/получателя: \_\_\_\_\_

Улица и номер дома: \_\_\_\_\_

Город / область / индекс /  
страна: \_\_\_\_\_

\*Адрес электронной почты  
клиента: \_\_\_\_\_

\*Номер телефона клиента: \_\_\_\_\_

- Мы подтверждаем получение и прочтение прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал, приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите Ф.И.О. ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: \_\_\_\_\_

\*Ф.И.О. (печатными  
буквами): \_\_\_\_\_

\*Должность: \_\_\_\_\_

\*Дата (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

\*Поля обязательные для заполнения

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по следующему адресу электронной почты: [Recall.79072@ge.com](mailto:Recall.79072@ge.com)



**Приложение А. Список серийных номеров (SN) возможных дефектных датчиков IC9-RS**

<p>Данный отзыв затрагивает перечисленные ниже серийные номера датчиков, включая серийные номера датчиков IC9-RS, входящие в диапазоны списков. Определите возможные дефектные датчики IC9-RS по цифрам перед "WX".</p>		
933456WX6 - 933497WX0	1078278WX7 - 1078408WX0	1194104WX4 - 1194363WX6
937959WX5 - 937966WX0	1078424WX7 - 1078477WX5	1200537WX7 - 1200696WX1
модуль 947802WX5	1083711WX0 - 1083866WX2	1203801WX4 - 1203825WX3
модуль 947865WX2	1086779WX4 - 1087024WX4	1204031WX7 - 1204320WX4
модуль 960937WX1	1087884WX1 - 1088007WX8	1204903WX7 - 1205016WX7
модуль 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
модуль 990791WX6	1111842WX9 - 1111969WX0	1229676WX0 - 1229875WX8
модуль 990796WX5	1116814WX3 - 1117060WX2	1231604WX8 - 1231683WX2
модуль 1007170WX2	1117096WX6 - 1117155WX0	1232379WX6 - 1232511WX4
модуль 1012616WX7	1117178WX2 - 1117253WX3	1237164WX7 - 1237299WX1
модуль 1017062WX9	1122988WX7 - 1123555WX3	1239964WX8 - 1240113WX9
модуль 1017149WX4	1131085WX1 - 1131340WX0	1240384WX6 - 1240581WX7
модуль 1017164WX3	1132783WX0 - 1132816WX8	1244712WX4 - 1244885WX8
модуль 1025152WX8	1135895WX9 - 1136402WX3	1245442WX7 - 1245529WX1
1025302WX9 - 1025312WX8	1143145WX9 - 1143366WX1	1250184WX7 - 1250361WX1
1025367WX2 - 1025674WX1	1147961WX5 - 1147977WX1	1254993WX7 - 1255138WX8
1035096WX5 - 1035250WX8	1148772WX5 - 1148922WX6	1255255WX0 - 1255410WX1
модуль 1037703WX4	1154390WX7 - 1154603WX3	1259954WX4 - 1260153WX0
1045752WX1 - 1045814WX9	1158828WX2 - 1159381WX1	1260775WX0 - 1260796WX6
1049144WX7 - 1049340WX1	1162024WX2 - 1162047WX3	1263031WX5 - 1263162WX8
модуль 1052548WX3	1164476WX2 - 1164581WX9	1264956WX2 - 1265071WX9
1056701WX4 - 1056771WX7	1165240WX1 - 1165427WX4	модуль 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	