



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

GE Healthcare ref.: FMI 73088

28 mei 2019

Aan: Ziekenhuisbeheerders/Risicomangers
Biomedische techniek
Hoofd van de afdeling Primaire zorg echografie

Betreft: Overschatting van bias-waarden voor Vscan Extend bij berekening met LVivo EF-app.

Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg ervoor dat alle mogelijke gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gesteld van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties. Bewaar dit document voor uw administratie.

Veiligheids-Kwestie GE Healthcare is zich bewust geworden van een overschatting van de bias bij de automatische berekening van ejectionfractie (EF)-waarden bij het gebruik van de LVivo EF-app op het Vscan Extend-product. Wanneer de LVivo EF-applicatie op Vscan Extend wordt gebruikt voor het meten van EF, kunnen de weergegeven einddiastole en eindsystole volumes onjuist zijn en de EF-waarden overschat worden. Deze fout kan bijvoorbeeld leiden tot fout-negatieve resultaten waarbij lichte of matige disfunctie als normaal verschijnt. Er zijn geen letsels als gevolg van dit probleem gerapporteerd.

Veiligheids-Instructies Gebruikers dienen te stoppen met het gebruik van de LVivo EF-app totdat er een correctie beschikbaar is en deze geïnstalleerd is op de Vscan Extend. Vscan Extend kan gebruikt blijven worden voor alle andere bestaande goedgekeurde indicaties waaronder alle andere Vscan Extend-apps en metingen.

Details Betrokken Product LVivo EF-app op Vscan Extend

De LVivo EF-app is een afzonderlijke app. Onze gegevens tonen aan dat u deze app op uw apparaat(en) heeft geïnstalleerd via de GE Marketplace. Als het LVivo EF-pictogram zichtbaar is wanneer u in de hartvoorinstelling bent tijdens stilzetten (zie bijgesloten afbeelding), dan is de betrokken LVivo EF-app op uw apparaat geïnstalleerd.

Als u meerdere apps heeft geïnstalleerd, moet u mogelijk de actiebalk uitvouwen om het LVivo EF-pictogram te kunnen zien.



Product-Correctie GE Healthcare zal alle betrokken producten kosteloos voor u corrigeren. Als de update voor de LVivo EF-app beschikbaar is via GE Marketplace, zullen klanten een kennisgeving per e-mail ontvangen op het e-mailadres dat zij hebben opgegeven tijdens het registratieproces van het Vscan Extend-apparaat.

Contact-informatie Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.
0800-0994442 (Customer Service Telefoonnummer)

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

.....
.....

.....
.....



**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCH INSTRUMENT
ANTWOORD VEREIST**

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur Ref nr. 73088 bevestigd.

Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: _____

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur en hebben de gepaste maatregelen in overeenstemming met die Kennisgeving genomen of zullen deze nemen.

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

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:

Recall73088@ge.com

De onderstaande QR-code kan worden gebruikt om dit e-mailadres te verkrijgen:

