



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 73088

28. Mai 2019

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
Krankenhausverwaltung/Risikomanagement
Biomedizintechnik
Leitung der Grundversorgung in der Abteilung Ultraschall

Betreff: Vscan Extend – Verzerrung durch Überschätzung der berechneten Werte bei Verwendung der LVivo EF App

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen in Bezug auf Ihr Produkt. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Sicherheits- problem

GE Healthcare hat festgestellt, dass bei der Verwendung der LVivo EF App auf dem Produkt Vscan Extend eine Überschätzung der automatisch berechneten Werte für die Ejektionsfraktion (EF) auftreten kann. Bei Verwendung der LVivo EF-Anwendung mit Vscan Extend zur Messung der EF können die angezeigten Werte für das end-systolische und end-diastolische Volumen falsch sein und die EF-Werte zu hoch geschätzt werden. Dieser Fehler kann beispielsweise dazu führen, dass bei schwacher oder mittlerer Dysfunktion falsch negative Werte berechnet werden und eine normale Funktion angezeigt wird. Es wurden keine Verletzungen als Folge dieses Problems gemeldet.

Vorsichts – maßnahmen

Anwender sollten die LVivo EF App so lange nicht mehr verwenden, bis eine Korrektur verfügbar ist und auf dem Vscan Extend installiert wurde. Vscan Extend kann weiterhin für alle anderen zugelassenen Indikationen, einschließlich aller sonstigen Apps und Messungen für Vscan Extend, verwendet werden.

Betroffene Produkte

LVivo EF App auf Vscan Extend

Die LVivo EF App ist eine separate App, die Sie laut unseren Unterlagen über den GE Marketplace auf Ihrem/n Gerät(en) installiert haben. Wenn das Symbol für LVivo EF in der Kardialen Voreinstellung während des Standbilds verfügbar ist (siehe Abbildung), ist auf Ihrem Gerät die betroffene LVivo EF App installiert.

Beachten Sie bitte: Wenn Sie weitere Apps installiert haben, müssen Sie möglicherweise die Aktionsleiste erweitern, um das Symbol der LVivo EF App zu sehen.



Korrektur- maßnahmen am System

GE Healthcare korrigiert alle betroffenen Produkte kostenlos für Sie. Wenn die Aktualisierung der LVivo EF App auf dem GE Marketplace verfügbar ist, wird den Kunden eine E-Mail-Benachrichtigung an die E-Mail-Adresse gesandt, die sie während des Registrierungsprozesses für das Vscan Extend-Gerät angegeben haben.

Ansprechpartner

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

Deutschland: 0800 4373 784
Österreich: 0800 244 260
Schweiz: 0800 556 958
Belgien (Französisch): 02 626 38 39
Belgien (Holländisch): 02 626 38 38
Luxemburg: 08002 2973

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINISCHE GERÄTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es sofort nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte Ref-Nr. 73088 erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen den Eingang und das Verständnis der beiliegenden Mitteilung über medizinische Geräte und dass wir in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der verantwortlichen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name (in Druckschrift): _____

Titel: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular als gescannte Kopie oder als Foto per E-Mail an folgende Adresse zurück:
Recall73088@ge.com

Sie können diese E-Mail-Adresse über den QR-Code unten erhalten:

