



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 73088

28 mai 2019

Destinataires: Correspondant Local de Matériorigilance
Administrateurs d'hôpital / gestionnaire des risques
Service ingénierie biomédicale
Chef du service Soins primaires / échographies

Objet: Tendance du Vscan Extend à la surestimation des valeurs calculées à l'aide de l'application LVivo EF

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité GE Healthcare a pris connaissance de la tendance de surestimation des valeurs de fraction d'éjection (FE) automatiquement calculées à l'aide de l'application LVivo EF sur le produit Vscan Extend. Lorsque l'on utilise l'application LVivo EF sur le Vscan Extend pour mesurer la FE, les volumes télédiastoliques et téléstoliques affichés peuvent être incorrects et les valeurs de FE peuvent être surestimées. Cette erreur peut, par exemple, entraîner des faux négatifs avec une dysfonction légère à modérée apparaissant comme normale. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser l'application LVivo EF jusqu'à ce qu'une correction soit disponible et installée sur le Vscan Extend. Le Vscan Extend peut continuer à être utilisé pour toutes les autres indications autorisées existantes, y compris toutes les autres applications avancées et mesures du Vscan Extend.

Produits concernés Application LVivo EF sur le Vscan Extend

L'application LVivo EF est une application distincte que, selon nos dossiers, vous avez installée sur votre (vos) appareil(s) via GE Marketplace. Si l'icône LVivo EF est disponible en pré-réglage cardiaque pendant le gel (voir image jointe), l'application LVivo EF concernée est installée sur votre appareil.

Remarque : si vous avez plusieurs applications installées, vous devrez peut-être développer la barre d'action pour voir l'icône de l'application LVivo EF.



Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Lorsque la mise à jour de l'application LVivo EF sera disponible via GE Marketplace, les clients recevront une notification par e-mail envoyée à l'adresse e-mail qu'ils ont renseignée lors du processus d'enregistrement de l'appareil Vscan Extend.

Contact Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service 0800 556 958.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical réf. n° 73088.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous avons pris, allons prendre, les mesures appropriées conformément à cette notification.

Merci d'indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Veillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :
Recall73088@ge.com

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :

