



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 73088

28. svibanj 2019

Primatelj: Bolničkim administratorima / upraviteljima rizika
Biomedicinski inženjering
Voditelj odjela za ultrazvuk primarne zdravstvene zaštite

Predmet: Previsoko procijenjena vrijednost na Vscan Extendu u izračunatim vrijednostima s pomoću aplikacije LVivo EF.

Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje. Spremite ovaj dokument za buduću uporabu.

Sigurnosni problem

Tvrtka GE Healthcare uočila je prevelike vrijednosti u automatski izračunatim vrijednostima ejskijske frakcije (EF) dok upotrebljava aplikaciju LVivo EF na proizvodu Vscan Extend. Kod primjene aplikacije LVivo EF na proizvodu Vscan Extend za mjerenje EF-e, prikazani krajnji dijastolički i krajnji sistolički volumeni mogu biti netočni te vrijednosti EF-e mogu biti previsoko procijenjene. Na primjer, ova pogreška može dovesti do lažno negativnih rezultata s blagom i umjerenom disfunkcijom koja se pojavljuje kao normalna. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

Sigurnosne Upute

Korisnici bi trebali prestati upotrebljavati aplikaciju LVivo EF dok ne bude dostupna ispravka i dok ne bude instalirana na Vscan Extend. Vscan Extend može se i dalje upotrebljavati za sve ostale postojeće jasne indikacije, uključujući sve ostale Vscan Extend aplikacije i mjerenja.

Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi

Aplikacija LVivo EF na uređaju Vscan Extend

Aplikacija LVivo EF je zasebna aplikacija koja je prema našim zapisima instalirana na vaše(i)m uređaju/ima putem GE Marketplacea. Ako je ikona LVivo EF dostupna dok je u postavkama srca tijekom zamrzavanja (pogledajte priloženu sliku), vaš uređaj ima instaliranu aplikaciju LVivo EF.

Imajte na umu da, ako ste instalirali više aplikacija, ćete možda morati proširiti traku s radnjama kako biste vidjeli ikonu aplikacije LVivo EF.



Korekcije proizvoda

GE Healthcare će besplatno popraviti sve zahvaćene proizvode.

Ako je ažuriranje aplikacije LVivo EF dostupno putem GE Marketplacea, korisnici će primiti obavijest putem e-pošte na adresu e-pošte koju su postavili tijekom postupka registracije uređaja Vscan Extend.

Podaci za kontakt

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTVRDA O PRIMITKU OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR KORISNIKA**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga u tvrtku GE Healthcare odmah po primitku, ne kasnije od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje napomene o ispravku medicinskog uređaja Ref# 73088.

Ime korisnika/primatelja: _____

Ulica: _____

Grad/poštanski broj/država: _____

Adresa e-pošte: _____

Broj telefona: _____

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene obavijesti o medicinskom uređaju te da smo poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom obaviješću.

Navedite ime pojedinca koji je odgovoran i ispunio je ovaj obrazac.

Potpis: _____

Tiskano ime: _____

Naslov: _____

Molimo vratite skenirani popunjeni obrazac ili fotografiju popunjenog obrasca na adresu e-pošte:
Recall73088@ge.com

Ovu adresu e-pošte možete dobiti putem QR koda u nastavku:

