



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 73088

28 maggio 2019

A: Responsabili clinici dei rischi/Amministratori ospedalieri
Ingegneria biomedica
Responsabile del reparto di ecografia primaria

RIF: L'app LVivo EF utilizzata su Vscan Extend sovrastima i valori calcolati in automatico

Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso inerente la sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate. Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza

GE Healthcare è venuta a conoscenza dell'esistenza di una sovrastima dei valori di frazione di eiezione (EF) calcolati automaticamente utilizzando l'app LVivo EF sul prodotto Vscan Extend.

Quando si utilizza l'applicazione LVivo EF su Vscan Extend per misurare EF, i volumi telediastolici e telesistolici visualizzati possono non essere corretti, e i valori EF possono essere sovrastimati. Per esempio, questo errore può condurre a falsi negativi con una disfunzione lieve e moderata che appare come normale. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

Gli utenti dovrebbero interrompere l'utilizzo dell'app LVivo EF fino a quando non sarà disponibile una correzione e questa non sarà installata sul Vscan Extend. Vscan Extend può continuare ad essere utilizzato per tutte le altre indicazioni autorizzate che includono tutte le altre app e le misurazioni di Vscan Extend.

Dettagli del prodotto in questione

App LVivo EF su Vscan Extend

L'app LVivo EF è un'app separata che i nostri registri mostrano che lei ha installato sul(i) suo(i) dispositivo(i) attraverso il Marketplace di GE. Se l'icona di LVivo EF è disponibile nel preset cardiaco durante il "freeze" (vedi immagine allegata), il suo dispositivo ha l'app interessata LVivo EF installata.

Si prega di notare che potrebbe essere necessario espandere la barra delle applicazioni per visualizzare l'icona dell'app LVivo EF, se si hanno più app installate.



Correzione prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche a tutti i prodotti danneggiati senza addebitare alcun costo aggiuntivo. Quando l'aggiornamento dell'app LVivo EF è disponibile sul Marketplace di GE, gli utenti riceveranno una notifica via e-mail inviata all'indirizzo di posta elettronica che hanno indicato durante il processo di registrazione del dispositivo Vscan Extend.

Informazioni di contatto

In caso di domande o dubbi in merito a questa notifica, contattare il servizio di assistenza tecnica GE Healthcare al numero (NORD: TEL. 800827164 - SUD: TEL. 800827170) oppure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico con n. rif 73088.

Nome del cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione.

Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail all'indirizzo di posta elettronica:

Recall73088@ge.com

È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:

