



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 73088

28. maj 2019

Til: Hospitalsadministratorer/risikochefer  
Biomedicinsk teknik  
Chef for ultralydsafdelingen til primær pleje  
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: Vscan Extend tilbøjelighed til overvurdering af beregnede værdier under brug af LVivo EF-appen.

***Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om dit produkt. Sørg for, at alle potentielle brugere på dit anlæg bliver gjort opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger. Gem dette dokument til dine fortegnelser.***

### Sikkerheds- Problem

GE Healthcare har fået kendskab til en tilbøjelighed til overvurdering i automatisk beregnede værdier for ejektionsfraktion (EF) under brug af LVivo EF-appen på Vscan Extend-produktet. Når LVivo EF-appen anvendes på Vscan Extend til at måle EF, kan den viste slutdiastoliske og slutsystoliske volumen være forkert, og EF-værdierne kan være overvurderede. Denne fejl kan f.eks. føre til falske negative med mild og moderat dysfunktion, der vises som normal. Der er ikke rapporteret nogen kvæstelser som følge af dette problem.

### Sikkerheds- anvisninger

Brugere skal ophøre med at anvende LVivo EF-appen, til en afhjælpning er tilgængelig og installeret på Vscan Extend. Vscan Extend kan fortsat anvendes til alle andre eksisterende godkendte indikationer, herunder alle andre Vscan Extend-apps og målinger.

### Oplysninger om de påvirkede produkter

LVivo EF-appen på Vscan Extend

LVivo EF-appen er en separat app, som vores fortegnelser viser, at du har installeret på dit udstyr via GE Marketplace. Hvis LVivo EF-ikonet er tilgængeligt i hjerte-forudindstillingen under låsning (se det vedhæftede billede), har dit udstyr den påvirkede LVivo EF-app installeret.

Bemærk, at hvis du har flere apps installeret, vil du eventuelt skulle udvide handlingslinjen for at se LVivo EF-appikonet.



### Produktrettelse

GE Healthcare vil udbedre alle påvirkede produkter uden omkostninger for dig. Når opdateringen til LVivo EF-appen er tilgængelig via GE Marketplace, bliver kunderne underrettet via e-mail til den e-mailadresse, de har indstillet under Vscan Extend-udstyrets registreringsproces.

### Kontakt- oplysninger

Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.  
80 40 49 44

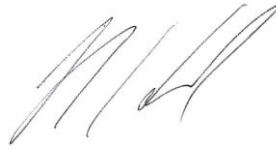
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**VEDKENDELSE AF MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR  
SVAR PÅKRÆVET**

**Udfyld denne formular, og returner den straks til GE Healthcare efter modtagelse og ikke senere end 30 dage fra modtagelsen. Dette bekræfter modtagelse og forståelse af meddelelse om udbedring af medicinsk udstyr ref.nr. 73088.**

Kundens/modtagerens navn: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

By/Stat/Postnummer/Land: \_\_\_\_\_

E-mailadresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Vi vedkender modtagelse og forståelse af den vedlagte meddelelse om medicinsk udstyr, og at vi gjort og vil gøre det nødvendige i henhold til denne meddelelse.

**Oplys navnet på den ansvarlige person, som har udfyldt denne formular.**

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

**Returner den udfyldte formular ved at indscanne eller tage et billede af den udfyldte formular og sende den via e-mail til:  
[Recall73088@ge.com](mailto:Recall73088@ge.com)**

Du kan få denne e-mailadresse via QR-koden nedenfor:

