



## 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: Tendence 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 0800139140.

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](mailto:Recall73088@ge.com)

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

