



## NUJNI POPRAVEK MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188 ZDA

Datum izdaje dopisa

Ref. št. GEHC 30098-2

Za: Direktor oddelka za biomedicinski inženiring  
Vodja medicinskih oskrbovalcev  
Zdravstveni administrator/vodja oddelka za upravljanje s tveganji

Zadeva: EKG sistemi CASE in CardioSoft-CS– napačna referenca PDF v ročno izvoženem poročilu XML

***Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Prosimo, poskrbite, da bodo o tem varnostnem obvestilu in priporočljivih ukrepih opozorjeni vsi morebitni uporabniki v vaši ustanovi. Ta dokument hranite v svojem arhivu.***

### Varnostna težava

Sistema CASE™ in CardioSoft-CS™ lahko izvažata testna poročila v obliki zapisa XML in PDF, ki si jih je nato mogoče ogledati v bolnišničnem sistemu za elektronska medicinska poročila (EMR) ali drugih podobnih sistemih.

V malo verjetnem primeru se bodo zaporedoma izvedli spodnji koraki:

1. Sistem je konfiguriran z omogočenim samodejnim izvozom, z obema izbranimi možnostima XML in PDF.
2. Test za bolnika A je končan.
3. Uporabnik sistema ne zažene ponovno.
4. Uporabnik gre v zbirko podatkov, ročno izbere drugega bolnika (bolnik B) in izvozi poročila v obliki XML za bolnika B.
5. EMR ali podoben sistem uporablja za uvoz testnega poročila PDF pot datoteke PDF v izvoženi datoteki XML bolnika B.

Pri ogledu poročila v EMR ali podobnem sistemu se bo testno poročilo PDF, ki pripada bolniku A, pojavilo v poročilu bolnika B. Ta težava je lahko posledica potencialno zapoznelega ali neprimernega zdravljenja.

Do sedaj ni bilo zabeleženih nobenih poškodb, ki bi bile posledica te težave.

### Varnostna navodila

Možnost samodejnega izvoza lahko še naprej uporabljate.

1. Če želite iz samodejnega načina izvoza preklopiti v ročni način, morate sistem CASE ali CardioSoft pred izvozom ponovno zagnati.
2. Sisteme CASE ali CardioSoft-CS z operacijskim sistemom Microsoft Windows Server 2008 R2, Windows XP, ali Windows 7 je treba pred ročnim izvažanjem testnih poročil ponovno zagnati. Microsoftova podpora za te operacijske sisteme se je končala aprila 2014 oziroma januarja 2020. To dejanje bo preprečilo, da se iz sistemov CASE in CardioSoft-CS pošlje nepravilna oblika zapisa XML. Popravek programske opreme za te sisteme ni mogoč, ker ga Microsoft ne podpira. Za več podrobnosti si oglejte spodnje povezave:

Windows XP ali Windows 7

<https://support.microsoft.com/en-us/windows/windows-7-support-ended-on-january-14-2020-b75d4580-2cc7-895a-2c9c-1466d9a53962>

Microsoft Windows Server 2008-R2

<https://docs.microsoft.com/en-us/troubleshoot/windows-server/windows-server-eos-faq/end-of-support-windows-server-2008-2008r2>

Poskrbite, da boste pri vsakem pregledu izvajali najboljšo prakso:

- Pri pregledu PDF-poročil sistemov CASE in CardioSoft-CS v drugem sistemu (na primer EMR) vedno potrdite, da se demografski podatki o bolniku v PDF-poročilu sistemov CASE in CardioSoft-CS ujemajo z bolnikovo zdravstveno dokumentacijo, ki jo pregledujete.
- Če je treba test ročno izvoziti v obliki zapisa XML, je treba sistem pred vsakim ročnim izvozom ponovno zagnati.

### Podrobnosti o prizadetih izdelkih

Vsi sistemi CASE™ ali CardioSoft™, ki se uporabljajo različnimi programske opreme, navedenimi spodaj (\* to določite pri svoji uporabi programske opreme):

Izdelek	Različice*	Št. GTIN
CASE™	V6.6x	Ni podatka
	V6.7x	00840682105088
	V7.0	00840682144179
CARDIOSOFT™	V6.6x	Ni podatka
	V6.7x	00840682105170 00840682105156
	V7.0	00840682123679

Primarni klinični namen sistemov CASE in CardioSoft je med fiziološkim stresom/vadbo ali med počivanjem pridobiti in analizirati 12- in 15-kanalne EKG podatke ter generirati izvoz. Ti sistemi lahko pridobivajo podatke tudi iz pomožnih naprav, kot so spirometri in ambulantni merilniki za krvni tlak.

### Popravek izdelka

GE Healthcare bo brezplačno popravil vse sisteme CASE in CardioSoft z operacijskim sistemom Windows 8.1 in novejšimi. Izpolnite priloženi obrazec za potrditev tako, da potrdite polje 1.

**Opomba:** Za vse enote z operacijskim sistemom Microsoft Windows Server 2008-R2, Windows XP in Windows 7, izpolnite priloženi obrazec za potrditev tako, da potrdite polji 1 in 2.

### Kontaktne informacije

Če imate kakršna koli vprašanja ali zadržke glede tega obvestila, se obrnite na službo za pomoč uporabnikom na tel.št. (+1) 1-800-437-1171 ali na svojega lokalnega servisnega predstavnika.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. Če imate kakšna vprašanja, takoj stopite z nami v stik preko zgornjih kontaktnih podatkov.

S spoštovanjem,

Laila Gurney



Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD



Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

Ref. št. GEHC 30098-2

**POTRDITEV POPRAVKA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA  
POTREBEN JE ODZIV STRANKE**

**Prosimo, izpolnite ta obrazec in ga po prejemu nemudoma vrnite podjetju GE Healthcare, vendar ne kasneje kot v 30 dneh od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka.**

Ime stranke/naročnika: \_\_\_\_\_

Naslov: \_\_\_\_\_

Kraj/poštna št./država: \_\_\_\_\_

Telefonska številka: \_\_\_\_\_

\*E-poštni naslov: \_\_\_\_\_

\*Če družbi GE Healthcare posredujete e-poštni naslov, vam lahko zagotovimo ustrezne informacije v zvezi s tem popravkom programske opreme, ko bodo te na voljo.

- 1 Potrjujemo, da smo prejeli in razumeli priloženo obvestilo o medicinskem pripomočku, da smo obvestili ustrezno osebje in da bomo v skladu s tem obvestilom sprejeli ustrezne ukrepe.
- 2 Potrjujemo, da sistemi CASE in/ali CardioSoft-CS z operacijskim sistemom Microsoft Windows Server 2008R2, Windows XP ali Windows 7 ne bodo posodobljeni s programsko opremo.

**Obrazec naj podpiše odgovorna oseba, ki je izpolnila ta obrazec.**

Podpis: \_\_\_\_\_

Ime s tiskanimi črkami: \_\_\_\_\_

Naziv: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/LLLL): \_\_\_\_\_

**Prosimo, da izpolnjen obrazec vrnite.**  
**Skenirajte ali posnemite fotografijo izpolnjenega obrazca in ga pošljite po e-pošti na:**  
Odgovor na preklic [DCAR.30098@ge.com](mailto:DCAR.30098@ge.com)  
**Ta e-poštni naslov lahko pridobite preko spodnje QR-kode:**

