



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 30098-2

9 giugno 2021

A: Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica
Caposala
Responsabile dei rischi/Amministratore sanitario

RIF: Sistemi per ECG CASE e CardioSoft-CS: Riferimento a un PDF incorretto nel report XML esportato manualmente

Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. È pertanto necessario comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella sua struttura il presente avviso e le relative azioni correttive raccomandate. Si prega di conservare il presente documento come promemoria.

Problema di sicurezza

I sistemi CASE™ e CardioSoft-CS™ possono esportare i report degli esami sia in formato XML che in PDF e possono essere visionati nell'EMR (cartella clinica elettronica) o altri sistemi simili.

Nel caso poco probabile che si verifichino in successione tutti i passaggi seguenti:

1. Il sistema è configurato con la funzione di Esportazione automatica già abilitata, con entrambe le opzioni PDF e XML selezionate,
2. L'esame del paziente A è già stato completato,
3. L'utente non riavvia il sistema.
4. L'utente entra nel database, seleziona manualmente un paziente diverso (paziente B) ed esporta il file in XML per il paziente B,
5. Il sistema EMR o un sistema simile usa il percorso del file PDF nel file XML esportato del paziente B per importare il report dell'esame in PDF,

Il report PDF dell'esame che appartiene al paziente A comparirà nella cartella del paziente B quando si visualizza in un sistema EMR o simile. Questo problema potrebbe provocare un potenziale ritardo nella terapia o una terapia inadeguata.

Ad oggi, non è stato riportato nessun infortunio dovuto a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a utilizzare la funzione di esportazione automatica.

1. Se si passa dall'esportazione automatica a quella manuale, è necessario riavviare il sistema CASE o CardioSoft prima dell'esportazione.
2. I sistemi CASE o CardioSoft-CS che usano sistemi operativi Microsoft Windows Server 2008 R2, Windows XP, o Windows 7 devono essere riavviati prima di esportare manualmente i test. Microsoft ha smesso di supportare questi sistemi operativi rispettivamente nell'aprile 2014 e gennaio 2020. Questa azione bloccherà l'invio di un file XML incorretto da CASE e CardioSoft-CS. Una patch software per questi sistemi non potrà più essere disponibile in quanto i relativi sistemi operativi non sono più supportati da Microsoft. Per maggiori informazioni, fare riferimento ai seguenti link:

Windows XP o 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>

Assicurarsi di seguire i seguenti consigli per ogni esame:

- Quando su un sistema esterno (per esempio EMR) vengono richiamati referti PDF di CASE e CardioSoft-CS, confermare sempre che i dati demografici del paziente nel referto PDF di CASE e CardioSoft-CS siano in linea con la cartella clinica del paziente che si sta esaminando.
- Se un test deve essere esportato manualmente in formato XML, il sistema deve essere riavviato prima di ogni esportazione manuale.

**Dettagli
del prodotto
in questione**

Tutti i sistemi CASE™ o CardioSoft™ che utilizzano le versioni software elencate di seguito (* Identificarla nel software applicativo):

Prodotto	Versioni*	GTIN
CASE™	6.6x	Non applicabile
	6.7x	00840682105088
	7.0	00840682144179
CARDIOSOFT™	6.6x	Non applicabile
	6.7x	00840682105170 00840682105156
	7.0	00840682123679

L'obiettivo clinico principale dei sistemi CASE e CardioSoft è acquisire e analizzare i tracciati ECG a 12/15 derivazioni sotto stress/esercizio fisico o a riposo, e generare referti. Questi sistemi possono acquisire anche dati da dispositivi ausiliari, come i dispositivi per spirometria e monitoraggio della pressione sanguigna in ambito ambulatoriale.

**Correzione
prodotti**

GE Healthcare correggerà tutti i sistemi CASE e CardioSoft che utilizzano Windows 8.1 e versioni successive senza costi per l'utente. Completare il modulo di presa visione allegato spuntando la casella 1.

Nota: Per tutte le unità che usano Microsoft Windows Server 2008-R2, Windows XP e Windows 7 completare il modulo di presa visione allegato spuntando le caselle 1 e 2.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente commerciale e/o di assistenza tecnica.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero: 0226001500.

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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**CONFERMA DI CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO
RICHIESTA RISPOSTA DEL CLIENTE**

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.

Nome del cliente/destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Numero di telefono: _____

*Indirizzo e-mail: _____

*La comunicazione a GE Healthcare di un indirizzo email ci consentirà di fornirle informazioni aggiornate sulla correzione del presente software, non appena queste saranno disponibili.

- ☐ 1. L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata, di aver informato il personale interessato e di aver già intrapreso o di intraprendere in futuro tutte le azioni necessarie in conformità con la Notifica.
- ☐ 2. L'utente conferma di essere a conoscenza che i sistemi CASE e/o CardioSoft-CS che utilizzano Microsoft Windows Server 2008 R2, Windows XP, o Windows 7 non verranno aggiornati con le patch software.

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

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

**Si prega di restituire il modulo compilato.
Scansionare o scattare una fotografia al modulo compilato e inviarlo per posta elettronica a:**

Recall reply DCAR.30098@ge.com

È possibile ottenere questo indirizzo email mediante il seguente QR-code:

