



Kiireloomuline Ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 30098-2

9. juuni 2021. a.

Adressaadid: Biomeditsiinilise tehnika osakonna juhataja
Vanemõde
Tervishoiu administraator / riskihaldur

Teema: **CASE- ja CardioSoft-CS ECG-süsteemid – Vale PDF-viide käsitsi eksporditud XML-aruandes**

**See dokument sisaldab olulist teavet teie toote kohta. Palun jälgige, et käesoleva hoiatusteate ja soovitatavate meetmetega tutvuksid kõik potentsiaalsed kasutajad teie haldusalas.
Käesoleva dokumendi üks eksemplar jääb teile.**

Ohutusprobleem CASE™ ja CardioSoft-CS™süsteemid saavad testiaruandeid eksportida nii XML-i kui ka PDF-vormingus, mida saab seejärel vaadata haigla elektroonilises meditsiinilises registris (EMR) või muus sarnases süsteemis.

Ebatõenäolisel juhul, kui kõik alltoodud sammud toimuvad järjestikku:

1. Süsteem on konfigureeritud nii, et automaatne eksport on lubatud ning nii PDF- kui XML-suvandid on valitud,
2. Patsiendi A test on lõpetatud,
3. Kasutaja ei taaskäivita süsteemi.
4. Kasutaja läheb andmebaasi, valib käsitsi teise patsiendi (patsient B) ja ekspordib patsiendi B XML-i,
5. EMR või muu sarnane süsteem kasutab PDF-faili rada patsiendi B eksporditud XML-is PDF-testiaruande importimiseks,

patsiendile A kuuluv PDF-testiaruanne ilmub patsiendi B toimikusse, kui seda vaadatakse EMR-is või sarnases süsteemis. Selle probleemi tagajärjeks võib olla hilinenud või sobimatu ravi. Selle probleemiga seoses ei ole registreeritud ühtegi tervisekahjustuse juhtumit.

Ohutusjuhised Võite jätkata automaatse eksportimise valiku kasutamist.

1. Kui lülitate automaatselt eksportimiselt ümber käsitsi eksportimisele, peate enne eksportimist taaskäivitama CASE- või CardioSoft-süsteemi.
2. CASE- või CardioSoft-CS-süsteemid, mis töötavad platvormidel Microsoft Windows Server 2008 R2, Windows XP või Windows 7, tuleb enne testide käsitsi eksportimist taaskäivitada. Microsoft lõpetas nende operatsioonisüsteemide toetuse vastavalt 2014. aasta aprillis ja 2020. aasta jaanuaris. See toiming hoiab ära vale XML-i saatmise CASE-st ja CardioSoft-CS-ist. Tarkvarapaiku ei saa nendele süsteemidele kättesaadavaks teha, kuna Microsoft ei toeta neid operatsioonisüsteeme. Täpsema teabe saamiseks klõpsake alltoodud linke:

Windows XP ja 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>

Järgige iga uuringu puhul kindlasti järgmisi parimaid tavasid.

- CASE-i ja CardioSoft-CS-i PDF-aruanete teises süsteemis (näiteks EMR-is) ülevaatamisel veenduge alati, et CASE-i ja CardioSoft-CS-i PDF-i aruandes olev patsiendi demograafiline teave on kooskõlas teie vaadatava patsiendi tervisekaardiga.

Kui test tuleb käsitsi eksportida XML-vormingus, tuleks süsteem enne iga käsitsi eksportimist taaskäivitada.

Mõjutatud Tooted

Kõik CASE™ või CardioSoft™-süsteemid, mida kasutatakse koos allpool loetletud tarkvaraversioonidega (* tuvastage see oma tarkvararakenduses):

Toode	Versioonid*	GTIN
CASE™	V6.6x	Ei ole kohaldatav
	V6.7x	00840682105088
	V7.0	00840682144179
CARDIOSOFT™	V6.6x	Ei ole kohaldatav
	V6.7x	00840682105170 00840682105156
	V7.0	00840682123679

CASE- ja CardioSoft-süsteemide esmane kliiniline eesmärk on 12 ja 15 lülitusega EKG andmete hankimine ja analüüsimine füsioloogilise stressi / treeningu ajal või puhkeolekus ning aruannete genereerimine. Need süsteemid saavad andmeid hankida ka abiseadmetest, nt spiromeetria- ja ambulatoorsetest vererõhu seadmetest.

Toote muudatused

GE Healthcare parandab kõik CASE- ja CardioSoft-süsteemid, mis töötavad platvormil Windows 8.1 ja uuemate versioonidega, teie jaoks tasuta. Täitke lisatud kinnitusvorm, märkides ruudu 1.

Märkus. Kõigi üksuste puhul, mis töötavad platvormidel Microsoft Windows Server 2008-R2, Windows XP ja Windows 7, täitke lisatud kinnitusvorm, märkides ruudud 1 ja 2.

Kontaktandmed

Kui teil on küsimusi seoses selle ohutusteate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.


GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse ja kvaliteedi kõrge taseme hoidmine on meie tähtsaim prioriteet. Kui teil on küsimusi, siis võtke meiega kohe ühendust.

Lugupidamisega,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**MEDITSIIINISEADME PARANDUSE KINNITUS
EI VAJA VASTAMIST**

Palun täitke see vorm ja tagastage see GE Healthcare'ile võimalikult kiiresti ja mitte hiljem kui 30 päeva jooksul pärast vastuvõtmist. See kinnitab meditsiiniseadet puudutava parandustealise vastuvõtmist ja selle sisu mõistmist .

Kliendi/kaubasaaja nimi: _____

Tänavaaadress: _____

Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____

Telefoninumber: _____

* E-posti aadress: _____

* GE Healthcare'ile e-posti aadressi andmine võimaldab meil pakkuda selle tarkvara parandamiseks asjakohast teavet, kui see muutub kättesaadavaks.

1. Kinnitame kättesaamist ja mõistame, kuidas kaasnev meditsiiniseade toimib Teatis ja vastavatele töötajatele teatamisest ja asjakohaste meetmete võtmisest teatamine kooskõlas selle teatisega
2. Tunnistame, et platvormidel Microsoft Windows Server 2008 R2, Windows XP või Windows 7 töötavaid CASE- ja/või CardioSoft-CS süsteeme ei värskendata tarkvarapaigaga.

Palun esitage selle isiku nimi, kes vastutab antud vormi täitmise eest.

Allkiri: _____

Nimi trükitähtedega: _____

Tiitel: _____

Kuupäev (PP.KK.AAAA): _____

Palun tagastage täidetud vorm.

Skannige või pildistage täidetud vorm ja saatke see e-posti aadressil:

DCAR.30098@ge.com

Saate hankida selle e-posti aadressi QR koodi abil allpool:

