



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 30098-2

9 czerwca 2021

Do: Dyrektora działu technicznego ds. aparatury medycznej  
Pielęgniarki naczelnej  
Administradora opieki zdrowotnej/Kierownika zespołu zarządzania ryzykiem

DOTYCZY: **Systemów CASE i CardioSoft — nieprawidłowy odnośnik PDF w ręcznie eksportowanym raporcie XML**

***Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Prosimy zachować ten dokument w aktach.***

**Problem dotyczący bezpieczeństwa** Systemy CASE™ i CardioSoft-CS™ mogą eksportować raporty z przeprowadzonych testów do plików w formatach XML i PDF, które następnie można przeglądać w Szpitalnych Systemach Informacyjnych (EMR/HIS) lub podobnych.

W mało prawdopodobnym przypadku wykonania kolejno poniższych czynności:

1. System został skonfigurowany z włączoną funkcją automatycznego eksportowania; wybrano zarówno opcję PDF, jak i XML.
2. Ukończono test pacjenta A.
3. Użytkownik nie uruchomił ponownie systemu.
4. Użytkownik przeszedł do bazy danych, ręcznie wybrał innego pacjenta (pacjent B) oraz wyeksportował plik XML dla pacjenta B.
5. System EMR lub podobny wykorzystuje ścieżkę plików PDF w wyeksportowanym pliku XML pacjenta B do importowania raportu testu/badania w formacie PDF

raport testu/badania w PDF należący do pacjenta A pojawi się w rekordzie pacjenta B, gdy będzie wyświetlany w systemie EMR lub podobnym. Problem ten może skutkować potencjalnie opóźnioną lub nieprawidłową terapią.

Nie donoszono o wystąpieniu obrażeń związanych z tym problemem.

**Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

Mogą Państwo nadal korzystać z opcji automatycznego eksportowania.

1. W przypadku przejścia z opcji eksportowania automatycznego na ręczną należy przed wyeksportowaniem raportu ponownie uruchomić system CASE lub CardioSoft.
2. Systemy CASE lub CardioSoft-CS pracujące w systemie Microsoft Windows Server 2008 R2, Windows XP lub Windows 7 muszą zostać ponownie uruchomione przed ręcznym eksportowaniem testów. Działanie to zapobiegnie wysłaniu nieprawidłowego XML z systemów CASE i CardioSoft-CS. Firma Microsoft zakończyła wsparcie techniczne dla tych systemów operacyjnych, odpowiednio, w kwietniu 2014 r. I styczniu 2020 r, zatem nie można zapewnić aktualizacji oprogramowania dla tych systemów, ponieważ nie są one już obsługiwane przez firmę Microsoft. Więcej informacji można znaleźć za pomocą poniższych łączy:

Windows XP lub 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>

Dla każdego badania należy przestrzegać poniższych dobrych praktyk:

- Podczas wyświetlania raportów CASE i CardioSoft-CS w formacie PDF w innym systemie (na przykład w EMR) należy się upewnić, że dane demograficzne pacjenta zawarte w raporcie CASE i CardioSoft-CS PDF są zgodne z przeglądany danymi medycznymi pacjenta.
- Jeśli test musi zostać ręcznie wyeksportowany w formacie XML, system powinien zostać ponownie uruchomiony przed każdym ręcznym eksportem.

**Dane szczegółowe problematycznego produktu**

Wszystkie systemy CASE™ lub CardioSoft™ używane z poniższymi wersjami oprogramowania (\* do określenia w Państwa oprogramowaniu):

Produkt	Wersje*	GTIN
CASE™	V6.6x	Nie dotyczy
	V6.7x	00840682105088
	V7.0	00840682144179
CARDIOSOFT™	V6.6x	Nie dotyczy
	V6.7x	00840682105170
	V7.0	00840682105156

Głównym zadaniem klinicznym systemu CASE i CardioSoft jest akwizycja i analiza danych EKG z wykorzystaniem 12 i 15 odprowadzeń podczas prób wysiłkowych lub badań spoczynkowych oraz tworzenie raportów. Systemy te mogą także pozyskiwać dane z urządzeń pomocniczych, takich jak spirometry czy holtery ciśnieniowe (ABPM).

**Korekta dotycząca produktu**

Firma GE Healthcare bezpłatnie wprowadzi poprawki do wszystkich systemów CASE i CardioSoft wspieranych przez system Windows 8.1 lub nowszy. W tym przypadku należy wypełnić załączony formularz potwierdzenia, zaznaczając pole 1.

**Uwaga:** W przypadku wszystkich urządzeń z systemem Microsoft Windows Server 2008-R2, Windows XP i Windows 7 należy wypełnić załączony formularz potwierdzenia, zaznaczając pole 1 i 2.

**Informacje kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

**POTWIERDZENIE KOREKTY WYROBU MEDYCZNEGO  
WYMAGA ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA**

**Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.**

Imię i nazwisko  
klienta/odbiorcy:

---

Adres pocztowy:  
Miasto/województwo/kod  
pocztowy/kraj:

---

---

Numer telefonu:

---

\* Adres e-mail:

---

\* Dzięki przekazaniu firmie GE Healthcare adresu e-mail można otrzymać istotne informacje dotyczące poprawek do tego oprogramowania, gdy tylko staną się dostępne.

1. Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

2. Rozumiemy, że systemy CASE i/lub CardioSoft-CS pracujące w systemie Microsoft Windows Server 2008 R2, Windows XP lub Windows 7 nie będą aktualizowane za pomocą poprawek do oprogramowania.

**Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.**

Podpis:

---

Imię i nazwisko (drukowanymi  
literami):

---

Stanowisko:

---

Data (DD/MM/RRRR):

---

**Należy zwrócić wypełniony formularz.**

**Należy zeskanować lub zrobić zdjęcie wypełnionego formularza oraz przesłać pocztą e-mail na adres:**

[DCAR.30098@ge.com](mailto:DCAR.30098@ge.com)

**Ten adres e-mail można uzyskać za pomocą poniższego kodu QR:**

