



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 30098-2

9. juni 2021

Til: Chef for Biomedicinsk teknologi
Chef for sygepleje
Sundhedsplejeadministrator/risikoleder
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **CASE og CardioSoft-CS EKG-systemer – Forkert PDF-reference i manuelt eksporteret XML-rapport**

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om dit produkt. Sørg for, at alle potentielle brugere på dit anlæg bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger. Gem dette dokument til dine optegnelser.

Sikkerheds- Problem

CASE™ og CardioSoft-CS™-systemer kan eksportere testrapporter i både XML- og PDF-filformater, som så kan vises i hospitalets elektroniske patientjournaler (EPJ) eller andet lignende system.

I det usandsynlige tilfælde, at hvert af de nedenfor nævnte trin forekommer i rækkefølge:

1. Systemet er konfigureret med Automatisk eksport aktiveret, med både PDF- og XML-muligheden valgt
2. Patient A's test er fuldført
3. Brugeren genstarter ikke systemet.
4. Brugeren går til databasen, vælger en anden patient (Patient B) manuelt og eksporterer XML'en for Patient B
5. EPJ eller lignende system bruger PDF-filstien i den eksporterede XML for Patient B til at importere PDF-testrapporten

den PDF-testrapport, der tilhører Patient A, vil figurere i Patient B's journal, når den vises i et EPJ eller et lignende system. Dette problem kan resultere i en potentielt forsinket eller uhensigtsmæssig behandling. Der er ikke rapporteret nogen personskader som følge af dette problem.

Sikkerheds- anvisninger

Du kan fortsætte med at anvende den automatiske eksportmulighed.

1. Hvis du skifter fra automatisk eksport til manuel eksport, skal du genstarte CASE- eller CardioSoft-systemet inden eksport.
2. CASE- eller CardioSoft-CS-systemer, der kører Microsoft Windows Server 2008 R2, Windows XP eller Windows 7, skal genstartes, inden tests eksporteres manuelt. Microsoft stoppede support til disse operativsystemer i henholdsvis april 2014 og januar 2020. Denne handling vil forhindre en forkert XML i at blive sendt fra CASE og CardioSoft-CS. En softwarerettelse kan ikke gøres tilgængelig for disse systemer, da disse operativsystemer ikke understøttes af Microsoft. Se linkene herunder for yderligere oplysninger:

Windows XP eller 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>

Sørg for at følge denne bedste praksis for hver undersøgelse:

- Under evaluering af PDF-rapporter fra CASE og CardioSoft-CS på et andet system (f.eks. en EPJ) skal det altid bekræftes, at patientens demografiske oplysninger i PDF-rapporten fra CASE og CardioSoft-CS stemmer overens med den patientjournal, du evaluerer.
- Hvis en test skal eksporteres manuelt i XML-formatet, skal systemet genstartes inden hver manuel eksport.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Alle CASE™ eller CardioSoft™-systemer, der anvendes med de nedenfor anførte softwareversioner (* Identifier dette i dit softwareprogram):

| Produkt | Versioner* | GTIN |
|-------------|------------|----------------------------------|
| CASE™ | V6.6x | Ikke relevant |
| | V6.7x | 00840682105088 |
| | V7.0 | 00840682144179 |
| CARDIOSOFT™ | V6.6x | Ikke relevant |
| | V6.7x | 00840682105170 00840682105156 |
| | V7.0 | 00840682123679 |

Det primære kliniske formål for CASE- og CardioSoft-systemer er at opnå og analysere data fra EKG'er med 12 og 15 elektroder under fysiologisk stress/motion, eller under hvile, og generere rapporter. Disse systemer kan også hente data fra hjælpeudstyr såsom spirometriudstyr og transportabelt blodtryksudstyr.

Produktrettelse

GE Healthcare vil korrigere alle CASE- og CardioSoft-systemer, der kører Windows 8.1 og nyere uden omkostninger for dig. Udfyld den vedhæftede anerkendelsesformular ved at afkrydse rubrik 1.

Bemærk: For alle enheder, der kører Microsoft Windows Server 2008-R2, Windows XP og Windows 7, skal den vedhæftede anerkendelsesformular udfyldes ved at afkrydse rubrik 1 og 2.

Kontakt-oplysninger

Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

8040 4944

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**BEKRÆFTELSE PÅ KORRIGERING AF MEDICINSK UDSTYR
KUNDESVAR PÅKRÆVET**

Udfyld denne formular, og returner den til GE Healthcare straks efter modtagelse, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Det vil bekræfte modtagelse og forståelse af korrigeringsmeddelelse for medicinsk udstyr.

Kundens/modtagerens navn: _____

Gadeadresse: _____

By/Stat/Postnr./Land: _____

Telefonnummer: _____

*E-mailadresse: _____

*Ved at give GE Healthcare en e-mailadresse lader du os forsyne dig med relevante oplysninger vedrørende denne softwarekorrigering, efterhånden som de bliver tilgængelige.

1. Vi vedkender modtagelse og forstår de medfølgende medicinske udstyr. Meddelelse, og at vi har informeret det relevante personale og har taget og vil tage passende affære i overensstemmelse med den meddelelse.
2. Vi vedkender, at CASE- og/eller CardioSoft-CS-systemerne, der kører på Microsoft Windows Server 2008 R2, Windows XP eller Windows 7, ikke vil blive opdateret med softwarerettelsen.

Oplys navnet på den ansvarlige person, som har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner den udfyldte formular.

Scan eller tag et billede af den udfyldte formular, og send den via e-mail til:

Tilbagekald svar DCAR.30098@ge.com

Du kan få denne e-mailadresse via QR-koden nedenfor:

