



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
Estados Unidos

Refª interna da GE Healthcare: FMI 30098

28 de maio de 2021

Para: Diretor de Engenharia Biomédica
Chefe de Enfermagem
Administrador de Cuidados com a Saúde / Gerente de Risco

RE: **Sistemas CASE (número de Registro ANVISA: 80071260315) e CardioSoft (número de Registro ANVISA: 80071260159) - Referência incorreta de PDF no relatório XML exportado manualmente**

Este documento contém informações importantes para o seu produto. Garanta que todos os possíveis usuários em sua instalação estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas. Guarde este documento para seus registros.

Problema de segurança

Os sistemas CASE™ e CardioSoft™ podem exportar relatórios de teste em formatos de arquivo XML e PDF, que podem ser visualizados no Registro Médico Eletrônico (Electronic Medical Records - EMR) do hospital ou em outro sistema semelhante.

No caso improvável de que cada uma das etapas abaixo ocorra em sequência:

1. O sistema está configurado com a Exportação Automática ativada, com as opções PDF e XML selecionadas.
2. O teste do paciente A foi concluído.
3. O usuário não reinicializou o sistema.
4. O usuário vai ao banco de dados, seleciona manualmente um paciente diferente (Paciente B) e exporta o XML para o Paciente B
5. O EMR ou sistema semelhante usa o caminho do arquivo PDF no XML exportado do Paciente B para importar o relatório de teste PDF

O relatório de teste em PDF que pertence ao Paciente A aparecerá no registro do Paciente B quando visualizado em EMR ou sistema semelhante. Esse problema pode resultar em um tratamento possivelmente atrasado ou inadequado.

Não houve lesões relatadas como resultado deste problema.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando a opção de exportação automática.

1. Se você alternar da exportação automática para a exportação manual, deverá reiniciar o sistema CASE ou o sistema CardioSoft antes de exportar.
2. Garanta que as versões 6.61 e 6.71 dos sistemas CASE ou CardioSoft que executam o Microsoft Windows Server 2008-R2, Windows XP ou Windows 7 não estão em rede com outros sistemas. A Microsoft encerrou o suporte para esses sistemas operacionais em abril de 2014 e janeiro de 2020, respectivamente. Esta ação evitará que um XML incorreto seja enviado a partir do CASE / CardioSoft. Um patch de software não pode ser disponibilizado para esses sistemas, pois esses sistemas operacionais não são suportados pela Microsoft. Consulte os links abaixo para obter mais detalhes:

Windows XP ou 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>

Garanta que seguiu estas práticas recomendadas para cada exame:

- Insira os dados demográficos do paciente para cada paciente antes de adquirir e exportar um relatório.
- Ao revisar relatórios .pdf do CASE / CardioSoft em outro sistema (por exemplo, um EMR), sempre garanta que as informações demográficas do paciente no relatório PDF do CASE / CardioSoft estão consistentes com o registro médico do paciente que você está revisando.

**Detalhes
do produto
afetado**

Todos os sistemas CASE™ (número de Registro ANVISA: 80071260315) ou CardioSoft™ (número de Registro ANVISA: 80071260159) usados com as versões de software listadas abaixo (* Identifique isso em seu aplicativo de software):

Produtos	Versões *	GTIN
CASE™	V6.6x	Não aplicável
	V6.7x	00840682105088
	V7.0	00840682144179
CARDIOSOFT™	V6.6x	Não aplicável
	V6.7x	00840682105170 00840682105156
	V7.0	00840682123679

O objetivo clínico principal dos sistemas CASE e CardioSoft é adquirir e analisar dados de derivações do ECG 12 e 15 durante o estresse fisiológico / exercício, ou durante o repouso, e gerar relatórios. Esses sistemas também podem adquirir dados de dispositivos auxiliares, tais como espirometria e dispositivos de pressão arterial ambulatorial.

**Correção
do produto**

A GE Healthcare corrigirá todos os sistemas CASE / CardioSoft que usam Windows 8.1 e superior sem nenhum custo para você. Preencha o formulário de confirmação em anexo marcando a caixa 1.

Nota: Para todas as unidades que executam o Microsoft Windows Server 2008-R2, Windows XP e Windows 7, preencha o formulário de confirmação em anexo marcando as caixas 1 e 2.

**Informações
para contato**

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contactar o seu representante local de Vendas ou de Serviço da GE Healthcare. Favor ligar para um dos números a seguir:

Estados Unidos: 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões)

Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

Esteja certo de que a nossa maior prioridade é manter um elevado nível de segurança e qualidade. Se tiver quaisquer dúvidas ou perguntas, por favor contacte-nos imediatamente.

Muito obrigado,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**CONFIRMAÇÃO DE CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
RESPOSTA DO CLIENTE NECESSÁRIA**

Preencha este formulário e devolva-o à GE Healthcare imediatamente após o recebimento e no máximo em até 30 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Nome do cliente /
consignatário:

Endereço:

Cidade / Estado / CEP / País:

Número de telefone:

* Endereço de e-mail:

* O fornecimento à GE Healthcare de um endereço de e-mail nos permitirá fornecer informações relevantes sobre essa correção de software, assim que elas estiverem disponíveis.

☐

1. Reconhecemos o recebimento e entendemos a Notificação de Dispositivo Médico que a acompanha, e que informamos a equipe apropriada e tomamos e tomaremos as ações apropriadas de acordo com essa Notificação.

☐

2. Reconhecemos que os sistemas CASE / CardioSoft que executam o Microsoft Windows Server 2008-R2, Windows XP ou Windows 7 em nossas instalações não estão conectados à rede.

Forneça o nome da pessoa com responsabilidade que preencheu este formulário.

Assinatura:

Nome impresso:

Cargo:

Data (DD / MM / AAAA):

Devolva o formulário preenchido.

Digitalize ou tire uma foto do formulário preenchido e o envie por e-mail para:

[Resposta de recall DCAR.30098@ge.com](mailto:Resposta_de_recall_DCAR.30098@ge.com)

Você pode obter este endereço de e-mail através do QR code abaixo:

