



## 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:**

