



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

11 juin 2021

Référence GE Healthcare: FMI 30098-2

Destinataires: Correspondant Local de Matérovigilance
Directeurs du génie biomédical
Chefs des services infirmiers
Directeur de l'établissement / gestionnaire des risques

Objet: Systèmes CASE et CardioSoft-CS ECG – Référence PDF incorrecte en rapport XML exporté manuellement

Ce document contient des informations importantes pour votre produit. Veillez à ce que les utilisateurs potentiels de votre établissement soient informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos dossiers.

Problème de sécurité Les systèmes CASE™ et CardioSoft-CS™ peuvent exporter des rapports aux formats XML et PDF, qui peuvent ensuite être consultés sur les dossiers médicaux électroniques (DME) ou tout autre système similaire.

Dans le cas peu probable où chacune des étapes ci-dessous se déroule dans l'ordre :

1. Le système est configuré avec la fonction d'exportation automatique activée et avec les options PDF et XML sélectionnées ;
2. Le test du patient A est terminé ;
3. L'utilisateur ne redémarre pas le système.
4. L'utilisateur accède à la base de données, sélectionne manuellement un autre patient (patient B) et exporte le fichier XML du patient ;
5. Le DME ou un système similaire utilise le chemin du fichier PDF dans le fichier XML exporté du patient B pour importer le rapport d'essai au format PDF ;

Le rapport d'essai au format PDF du patient A s'affiche dans le dossier du patient B lorsque vous le visualisez dans un DME ou un système similaire ; Ce problème pourrait entraîner un retard ou un traitement inapproprié. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser l'option d'exportation automatique.

1. Si vous passez de l'exportation automatique à l'exportation manuelle, vous devez redémarrer le système CASE ou CardioSoft avant l'exportation.
2. Les systèmes CASE ou CardioSoft-CS qui fonctionnent sous Microsoft Windows Server 2008 R2, Windows XP ou Windows 7 doivent être redémarrés avant l'exportation manuelle des tests. Microsoft a mis fin à la prise en charge de ces systèmes d'exploitation en avril 2014 et en janvier 2020, respectivement. Cette action empêchera l'envoi d'un fichier XML incorrect à partir de CASE et CardioSoft-CS. Un correctif logiciel ne peut pas être mis à la disposition de ces systèmes étant donné que ces systèmes d'exploitation ne sont pas pris en charge par Microsoft. Reportez-vous au lien ci-dessous pour plus de détails :

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>

Assurez-vous de suivre ces bonnes pratiques pour chaque examen :

- Lorsque vous examinez des rapports CASE et CardioSoft-CS au format PDF sur un autre système (par exemple un DME), confirmez toujours que les informations démographiques du patient dans le rapport CASE et CardioSoft-CS au format PDF correspondent au dossier médical du patient que vous examinez.

Si un test doit être exporté manuellement au format XML, le système doit être redémarré avant chaque exportation manuelle.

Produits concernés

Tous les systèmes CASE™ et CardioSoft™ sont utilisés avec les versions de logiciel mentionnées ci-dessous (* identifiez-les dans votre application logicielle) :

Produit	Versions*	GTIN
CASE™	V6.6x	Non applicable
	V6.7x	00840682105088
	V7.0	00840682144179
CARDIOSOFT™	V6.6x	Non applicable
	V6.7x	00840682105170 00840682105156
	V7.0	00840682123679

Le principal objectif clinique des systèmes CASE et CardioSoft est l'acquisition et l'analyse des données ECG à 12 et 15 dérivations pendant un stress/exercice physiologique ou au repos, et la création des rapports. Ces systèmes peuvent également acquérir des données provenant d'appareils auxiliaires, tels que des appareils de spirométrie et de pression artérielle ambulatoire.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes CASE et CardioSoft qui fonctionnent sous Windows 8.1 et plus. Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint en cochant la case 1.

Remarque : Pour toutes les unités qui utilisent Microsoft Windows Server 2008-R2, Windows XP et Windows 7, remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint en cochant les cases 1 et 2.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 04 78 66 62 38 choix 1.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFIRMATION D'UNE ACTION CORRECTIVE DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE DU CLIENT REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer rapidement à GE Healthcare dès réception et au plus tard dans les 30 jours suivant la réception. Cela confirmera la réception et la compréhension de l'avis de correction du dispositif médical.

Nom du destinataire/client : _____

Adresse physique : _____

Ville/Code postal/Pays : _____

Numéro de téléphone : _____

*Adresse électronique : _____

*La communication d'une adresse électronique à GE Healthcare nous permet de fournir des informations pertinentes concernant la correction de ce logiciel, dès qu'elles sont disponibles.

- 1. Nous accusons réception et bonne compréhension de la notification sur le dispositif médical ci-joint, et que nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

- 2. Nous confirmons que les systèmes CASE et/ou CardioSoft-CS fonctionnant sous Microsoft Windows Server 2008 R2, Windows XP ou Windows 7 ne seront pas mis à jour avec le correctif logiciel.

Veillez indiquer le nom de la personne responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez retourner le formulaire rempli.
Scannez ou prenez une photo du formulaire rempli et envoyez-la par courriel à :
DCAR.30098@ge.com
Vous pouvez obtenir cette adresse électronique à partir du code QR ci-dessous :

