



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

30.11.2021 № ОИУ-1551/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471602

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями», производства "ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк", США, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6366 от 07.05.2018, бессрочно;

- «Система CardioSoft Holter», производства GE Medical Systems Information Technologies GmbH, ФРГ, регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/784 от 22.05.2003 до 22.05.2013;

- «Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE» с принадлежностями», производства "ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02168 от 12.11.2015, бессрочно;

- «Кардиологическая стресс-система CASF в составе», производства "GE Medical Systems Information Technologies, Inc.", США, регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2002/815 от 21.10.2002 до 21.10.2012.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская набережная, дом 10, тел.: +7 (495) 739-69-31).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 30098

30 апреля 2021 г.

Кому: Руководителям отделов биомедицинской техники
Руководителям сестринских служб
Администраторам медицинских учреждений/специалистам по управлению рисками

Тема: Системы регистрации ЭКГ CASE и CardioSoft – Неправильная ссылка на файл формата PDF в экспортируемом вручную отчете формата XML

Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Обязательно обеспечьте, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями. Сохраните этот документ в своем архиве.

Проблема безопасности

Системы CASE™ и CardioSoft™ могут экспортировать отчеты об исследованиях в форматах файлов как XML, так и PDF, которые затем можно просматривать в системе Electronic Medical Records (EMR) (Электронные медицинские карты) или аналогичной системе больницы.

В том маловероятном случае, когда каждое из приведенных ниже действий происходит одно за другим:

1. Система сконфигурирована с включенным автоматическим экспортом (Automatic Export), с одновременно выбранными опциями PDF и XML.
2. Исследование пациента A (Patient A) выполнено.
3. Пользователь не перезагружает систему.
4. Пользователь переходит к базе данных, вручную выбирает другого пациента (пациента B) и экспортирует файл формата XML для пациента B (Patient B)
5. EMR или аналогичная система использует путь файла PDF в экспортированном файле формата XML пациента B для импортирования отчета об исследовании в формате PDF

Отчет об исследовании формата pdf, принадлежащий пациенту A, появится в карте пациента B при просмотре в EMR или аналогичной системе. Эта проблема может привести к потенциальной задержке лечения или к потенциально неправильному лечению.

Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности

Вы можете продолжать пользоваться опцией автоматического экспорта.

1. Если вы переключитесь с автоматического экспорта на выполняемый вручную экспорт, вам следует перезагрузить систему CASE или CardioSoft перед выполнением экспорта.
2. Убедитесь, что системы CASE или CardioSoft версий 6.61 и 6.71, которые работают под операционными системами Microsoft Windows Server 2008-R2, Windows XP или Windows 7, не связаны по сети с другими системами. Корпорация Microsoft прекратила поддержку этих операционных систем в апреле 2014 г. и в январе 2020 г. соответственно. Это действие предотвратит отсылку неправильного XML из CASE/CardioSoft. Корректировка программного обеспечения недоступна для этих систем, поскольку эти операционные системы не поддерживаются корпорацией Microsoft. Для получения дополнительных сведений см. ссылки ниже:

Windows XP или 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>

Обязательно следуйте этим оптимальным методам для каждого исследования:

- Вводите демографические данные каждого пациента, прежде чем получить и экспортировать отчет.
- При просмотре отчетов CASE/CardioSoft .pdf в другой системе (например, EMR) всегда убеждайтесь в том, что демографическая информация пациента в отчете CASE/CardioSoft PDF соответствует медицинской карте пациента, которую вы просматриваете.

**Информация о
неисправной
продукции**

Все системы CASE™ или CardioSoft™, используемые с перечисленными ниже версиями программного обеспечения (* Найдите это в своем программном приложении):

Изделие	Версии*	GTIN (ГНПТ)
CASE™	V6.6x	Неприменимо
	V6.7x	00840682105088
	V7.0	00840682144179
CARDIOSOFT™	V6.6x	Неприменимо
	V6.7x	00840682105170 00840682105156
	V7.0	00840682123679

Основным клиническим назначением систем CASE и CardioSoft является сбор и анализ данных от 12 и 15 ЭКГ-отведений во время физиологической нагрузки/физического упражнения или в покое и формирование отчетов. Эти системы могут также собирать данные от вспомогательных устройств, таких как Spirometry (Спирометрия) и Ambulatory Blood Pressure (Амбулаторный мониторинг артериального давления).

**Исправление
продукта**

GE Healthcare бесплатно исправит все системы CASE/CardioSoft, работающие под ОС Windows 8.1 и выше. Заполните прилагаемый бланк подтверждения, поставив галочку в окошке 1.

Примечание: Для всех установок, работающих под ОС Microsoft Windows Server 2008-R2, Windows XP и Windows 7, заполните прилагаемый бланк подтверждения, поставив галочку в окошке 1 и 2.

**Контактная
информация**

Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.

Тел.+7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);

E-mail: CISServiceCenter@ge.com

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

С уважением,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

ГЕНС Исх. № 30098

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ КЛИЕНТА**

Заполните этот бланк и быстро верните его в компанию GE Healthcare (не позднее, чем через 30 дней после получения).
Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства.

Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город/область/страна/индекс: _____

Номер телефона: _____

*Адрес электронной почты: _____

*Предоставление компании GE Healthcare адреса электронной почты позволит нам сообщить информацию касательно этой коррекции программного обеспечения, как только она появится.

1. Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал и приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.
2. Мы подтверждаем, что системы CASE / CardioSoft, работающие под ОС Microsoft Windows Server 2008-R2, Windows XP или Windows 7, в нашем учреждении не подключены к сети.

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Верните заполненный бланк.

Отсканируйте или сфотографируйте заполненный бланк и отправьте по электронной почте по адресу:

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

Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, представленного ниже:

