



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 60947

12 grudnia 2018

Do: Dyrektorów klinik/zakładów radiologii
Administratorów szpitali/kierowników ds. zarządzania ryzykiem
Dyrektorów zakładów inżynierii biomedycznej

DOTYCZY: Systemy MRI firmy GE Healthcare - problem dotyczący wersji oprogramowania.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Problem dotyczący bezpieczeństwa Zwróciliśmy uwagę, że ostatnia wersja oprogramowania w niektórych ośrodkach mogła nie zostać zainstalowana ponownie po przeprowadzeniu czynności serwisowych, które wymagały ponownego wczytania oprogramowania.

Niniejsze powiadomienie zawiera informacje ułatwiające ustalenie, czy posiadają Państwo wersję oprogramowania, której dotyczy problem.

Jeśli nieprawidłowa wersja oprogramowania zostanie wczytana w systemie Brivo MR355, Optima 360, Signa Profile, Signa Ovation HD, Signa Ovation .35T, Signa HFO, Signa HDe, Signa Ovation z Excite, 0.7T Signa OpenSpeed, Signa Infinity z technologią Excite, Signa Excite 3T i 1.5T Signa HDxt, obrazy mogą zostać przerzucone w lewo/prawo i/lub może wystąpić niezgodność danych pacjenta.

Jeśli nieprawidłowa wersja oprogramowania zostanie wczytana w systemie Signa Infinity lub Signa Infinity Twinspeed może to doprowadzić do nieprawidłowej rejestracji przekroju.

Jeśli nieprawidłowa wersja oprogramowania zostanie wczytana w systemie Signa Creator lub Signa Explorer, a użytkownik rozpocznie reset TPS (Transceiver Processing and Storage) w trakcie skanowania pacjenta, monitor mocy RF będzie wyłączony przez pozostały czas skanowania i nie będzie mógł wykryć późniejszej awarii funkcji przekazywania RF. Może to doprowadzić do wyższej niż oczekiwana dawki termalnej i lokalnego rozgrzania ciała pacjenta.

Jeśli nieprawidłowa wersja oprogramowania zostanie wczytana w systemie GE Signa OpenSpeed, może dojść do zakleszczenia dłoni pacjenta, jeśli włoży on rękę pomiędzy górną część cewki (CTL Array i Body Flex) a górną ścianę otworu magnesu w trakcie wprowadzania stołu pacjenta do otworu.

Poniżej w Tabeli 1 wymieniono wszystkie prawidłowe kombinacje konfiguracji oprogramowania MR i wersji Service Pack. Jeśli posiadany przez Państwa system jest wyposażony w jedną z niżej wymienionych konfiguracji, wówczas problem ten Państwa nie dotyczy.

Tabela 1: Aktualnie prawidłowe konfiguracje (których ten problem NIE dotyczy)			
Produkty wadliwe	Numer wersji aplikacji MR	Numer Service Pack	Numer wersji Service Pack
Signa OpenSpeed	HFO3.29I_M4_0320.a	Service Pack 02	HFO3.29I_M4_0320.a.PP
Signa Infinity z technologią Excite	E2.0_M4_0502.b	Service Pack 03	E2.0_M4_0502.b.PM
Signa Excite 3T	G3.0_M4B_0513.a	Service Pack 03	G3.0_M4B_0513.a.PK
Signa Infinity i Signa Infinity Twinspeed	91.29I_M4A_0723.d	Service Pack 01	91.29I_M4A_0723.d.PA

Signa Profile	PROFILEHD.0_M4_0736.a	Service Pack 05	PROFILEHD.0_M4_0736.a.PE
Signa Ovation .35T	OVATION5.293a_M4_0737.a	Service Pack 03	OVATION5.293a_M4_0737.a.PD
Signa HFO	OPENMR5.293a_M4_0838.a	Service Pack 05	OPENMR5.293a_M4_0838.a.PB
Signa Ovation z Excite i 0.7T Signa OpenSpeed	OPENMR4.292a_M4_0844.a	Service Pack 05 Service Pack 04	OPENMR4.292a_M4_0844.a.PA OPENMR4.292a_M4_0844.a.PB
Signa Ovation HD	OVATIONHD.0_M4_0909.a	Service Pack 03	OVATIONHD.0_M4_0909.a.PD
Signa HDe	HDE15.0_M4_0943.c	Service Pack 09 Service Pack 08	HDE15.0_M4_0943.c.PF HDE15.0_M4_0943.c.PE
1.5T Signa HDxt	HD23.0_V01_1210.a ¹	Service Pack 02	HD23.0_V01_1210.a.PG
Brivo MR355 i Optima MR360	SV20.1_IB3_1213.a	Service Pack 03 Service Pack 02 Service Pack 01	SV20.1_IB3_1213.a.PC SV20.1_IB3_1213.a.PB SV20.1_IB3_1213.a.PA
Signa Creator i Signa Explorer	SV25.0_R05_1616.a	Service Pack 01	SV25.0_R05_1616.a.PA

¹ Każdy system 3T z HD23 musi pracować z wersją HD23.0_V03.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tymi problemami.

**Instrukcje
dotyczące
bezpieczeństwa**

Firma GE Healthcare dokona przeglądu wszystkich systemów, których dotyczy problem i sprawdzi, czy zainstalowana jest prawidłowa wersja oprogramowania. Prosimy potwierdzić, czy aktualna wersja oprogramowania w Państwa systemie jest zgodna z konfiguracją oprogramowania podaną w Tabeli 1, wykonując poniższe czynności:

1. Kliknąć ikonę narzędzi u góry po lewej stronie ekranu



lub

2. Kliknąć przycisk Service Browser

3. Uruchomi się przeglądarka MR Service Desktop (może to zająć 1 minutę)

4. Odszukać na ekranie informacje dotyczące wersji i porównać numer wersji aplikacji MR oraz numer wersji Service Pack podane na ekranie z tabelą, znajdującą się powyżej w części niniejszego pisma dotyczącej problemu związanego z bezpieczeństwem.

Jeśli posiadany przez Państwa system jest wyposażony zarówno w aplikację MR, jak i Service Pack wymieniony w tabeli, problem ten nie dotyczy Państwa systemu.

Jeśli wersja posiadanej przez Państwa aplikacji jest niezgodna z wersją Service Pack, problem ten dotyczy Państwa systemu.

Jeśli ustalili Państwo, że posiadany przez Państwa system jest wyposażony w nieprawidłową wersję oprogramowania, należy natychmiast skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare.

**Dane szczegółowe
problematicznego
produktu**

Ta poprawka dotyczy niektórych modułów w następujących typach systemów MRI firmy GE Healthcare: Signa OpenSpeed, Signa Infinity z technologią Excite, Signa Excite 3T, Signa Infinity i Signa Infinity Twinspeed, Signa Profile, Signa Ovation .35T, Signa HFO, Signa Ovation z Excite & 0.7T Signa OpenSpeed, Signa Ovation HD, Signa HDe, 1.5T Signa HDxt, Brivo MR355 i Optima MR360, Signa Creator i Signa Explorer.

Tabela 1 zawiera wykaz konfiguracji, których problem ten nie dotyczy.

**Korekta dotycząca
produktu**

Firma GE Healthcare dokona przeglądu wszystkich systemów, których dotyczy problem i sprawdzi, czy zainstalowana jest prawidłowa wersja oprogramowania. Czynności te zostaną wykonane bezpłatnie.

**Informacje
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare