



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 60936

21 czerwca 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 potencjalni użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz 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. Jeśli w systemie wczytana zostanie nieprawidłowa wersja, obrazy mogą zostać przerzucone w lewo/prawo i/lub może wystąpić niezgodność danych pacjenta.

Poniżej w Tabeli 1 wymieniono wszystkie prawidłowe kombinacje wersji 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.

<b>Tabela 1: Aktualnie prawidłowe konfiguracje</b>		
<b>Numer wersji aplikacji MR</b>	<b>Numer Service Pack</b>	<b>Numer wersji Service Pack</b>
11.1_M4_0818.a	Service Pack 5	11.1_M4_0818.a.PQ
12.0_M5B_0846.d	Service Pack 2	12.0_M5B_0846.d.PF
15.0_M4_0910.a	Service Pack 5	15.0_M4_0910.a.PJ
15.0_M4A_0947.a	Service Pack 4	15.0_M4A_0947.a.PJ
15.0_M4B_1034.a	Service Pack 4	15.0_M4B_1034.a.PD
HD16.0_V01_1108.b	Service Pack 1	HD16.0_V01_1108.b.PA
HD16.0_V02_1131.a	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3	HD16.0_V02_1131.a.PA HD16.0_V02_1131.a.PB HD16.0_V02_1131.a.PD

W Tabeli 2 zestawiono kombinacje wersji aplikacji MR i wersji Service Pack, których dotyczy ten problem związany z bezpieczeństwem.

<b>Tabela 2: Konfiguracje nieprawidłowe</b>		
<b>Numer wersji aplikacji MR</b>	<b>Numer Service Pack</b>	<b>Numer wersji Service Pack</b>

11.1_M4_0818.a	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3 Service Pack 4	Brak Service Pack 11.1_M4_0818.a.PA 11.1_M4_0818.a.PB 11.1_M4_0818.a.PC 11.1_M4_0818.a.PD 11.1_M4_0818.a.PE 11.1_M4_0818.a.PD 11.1_M4_0818.a.PE 11.1_M4_0818.a.PF 11.1_M4_0818.a.PG 11.1_M4_0818.a.PH 11.1_M4_0818.a.PJ 11.1_M4_0818.a.PK 11.1_M4_0818.a.PL 11.1_M4_0818.a.PM 11.1_M4_0818.a.PN 11.1_M4_0818.a.PO 11.1_M4_0818.a.PP
Dowolna 12.0_M5 lub 12.0_M5A	Nd.	Nd.
12.0_M5B_0846.d	Service Pack 1	12.0_M5B_0846.d.PA 12.0_M5B_0846.d.PB 12.0_M5B_0846.d.PC 12.0_M5B_0846.d.PD 12.0_M5B_0846.d.PE
15.0_M4_0910.a	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3 Service Pack 4	Brak Service Pack 15.0_M4_0910.a.PA 15.0_M4_0910.a.PB 15.0_M4_0910.a.PC 15.0_M4_0910.a.PD 15.0_M4_0910.a.PE 15.0_M4_0910.q.PF 15.0_M4_0910.a.PG 15.0_M4_0910.a.PH 15.0_M4_0910.a.PI
15.0_M4A_0947.a	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3	Brak Service Pack 15.0_M4A_0947.a.PA 15.0_M4A_0947.a.PB 15.0_M4A_0947.a.PC 15.0_M4A_0947.a.PD 15.0_M4A_0947.a.PE 15.0_M4A_0947.q.PF 15.0_M4A_0947.a.PG 15.0_M4A_0947.a.PH 15.0_M4A_0947.a.PI
15.0_M4B_1034.a	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3	Brak Service Pack 15.0_M4B_1034.a.PA 15.0_M4B_1034.a.PB 15.0_M4B_1034.a.PC
HD16.0_V01_1108.b	Nd.	Brak Service Pack
HD16.0_V02_1131.a	Nd.	Brak Service Pack

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.

Użytkownicy mogą potwierdzić aktualną wersję oprogramowania w systemie, wykonując poniższe czynności:

1. Kliknąć ikonę narzędzi u góry po lewej stronie ekranu



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 dwoma tabelami, znajdującymi się powyżej w części niniejszego pisma dotyczącej problemu związanego z bezpieczeństwem.

Hospital Information	Release Information
Hospital Name : t6	Hostname : t6
System Id : t6	Build number for MrpApps is 11.1_M4_0818.a
Time Zone : America/Chicago CST6CDT US	Build number for OS/Windows/CFE/Linux_6.2.13
Computer type : PC	Build number for PostSGT is 11.1_M4_0818.a
Suite Id : t6	Build number for ServicePack-05 is 11.1_M4_0818.a.PQ
Language : English	Build number for Release Error Corroszr_K293b
Magnet Serial Number : R0006	Build number for driverSupport is 11.1_M4_0818.a
Host IP : 3.7.25.6	Build number for install is 11.1_M4_0818.a
FE Laptop IP : 192.168.4.2	Build number for mx_apps is 11.1_M4_0818.a
Gradient Amplifier : 8651	Build number for mx_plat is 11.1_M4_0818.a
Field Strength : 15000	Build number for mx_terra is 11.1_M4_0818.a
	MR Software release: 11.1_0818a
System Health Information	System Information
The system health check is not available under non-proprietary mode	CPU: GenuineIntel Intel(R) Xeon(TM) CPU 2.66GHz
	2 2658 MHz i686 Processors
	Secondary cache: 512 KB
	FPU: GenuineIntel Intel(R) Xeon(TM) CPU 2.66GHz Floating Point
	Main memory size: 2048 Mbytes
	SCSI controller 3: Version mptspi
	Device 01 on SCSI controller 3, Lun 00
	Device 02 on SCSI controller 3, Lun 00
	SCSI controller 2: Version mptspi
	Device 00 on SCSI controller 2, Lun 00
	SCSI controller 1: Version aic7xxx
	SCSI controller 0: Version aic7xxx
	Device 04 on SCSI controller 0, Lun 00
	IDE controller 1: PCI

Jeśli posiadany przez Państwa system jest wyposażony w aplikację MR oraz Service Pack wymieniony w Tabeli 1, problem ten nie dotyczy Państwa systemu. Jeśli posiadany przez Państwa system jest wyposażony w aplikację MR i/lub Service Pack wymieniony w Tabeli 2, 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 problematycznego produktu**

Ta poprawka dotyczy niektórych modułów w następujących typach systemów MRI firmy GE Healthcare: TwinSpeed, Signa Infinity, Excite, Signa Infinity with Excite Technology, Signa Excite 3T, Signa Excite HD 1.5T, Signa Excite HD 3.0T, 1.5T Signa HDx, 3.0T Signa HDx, 1.5T Signa HDxt, 3.0T Signa HDxt, Signa HDi, Signa Vibrant.

#### **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. O ile to możliwe, firma GE Healthcare sprawdzi systemy zdalnie (online). W przeciwnym wypadku Państwa ośrodek odwiedzi pracownik firmy GE Healthcare.

Firma GE Healthcare przekaze Państwu wynik kontroli i poinformuje, czy konieczne jest wprowadzenie poprawki. Jeśli konieczne będzie wprowadzenie poprawki, skontaktuje się z Państwem serwisant w celu umówienia się na jej wprowadzenie.

#### **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, M.D.  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare