



STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare

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

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 60936

2018. gada 21. jūnijs

Kam: Klīniskās/radioloģijas nodaļas direktoram
Risku pārvaldniekam/slimnīcas administratoram
Biomedicīnas inženierijas nodaļas vadītājam

Temats: GE Healthcare MRI sistēmas Programmatūras versijas problēma.

Lūdzu, informējiet visus iespējamus lietotājus savā iestādē par šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām.

Drošības problēma

Esam konstatējuši, ka jaunākā lokālā programmatūras versija var nebūt atkārtoti instalēta dažos centros pēc tādu apkopes darbību veikšanas, kuru laikā nepieciešama atkārtota programmatūras ielāde. Ja sistēmā ir ielādēta nepareizā versija, attēli var tikt pāršķirti pa kreisi / pa labi un var rasties pacienta datu neatbilstība.

Tālāk 1. tabulā ir norādītas pašreizējās MR Apps Disk programmatūras izstrādes un servisa pakotnes būvējuma kombinācijas; ja jūsu sistēmai ir tālāk norādītā konfigurācija, tai nav šīs problēmas.

| 1. tabula. Pašreizējās derīgās konfigurācijas | | |
|--|--|--|
| MR Apps Disk programmatūras būvējuma numurs | Servisa pakotnes numurs | Servisa pakotnes būvējuma numurs |
| 11.1_M4_0818.a | 5. servisa pakotne | 11.1_M4_0818.a.PQ |
| 12.0_M5B_0846.d | 2. servisa pakotne | 12.0_M5B_0846.d.PF |
| 15.0_M4_0910.a | 5. servisa pakotne | 15.0_M4_0910.a.PJ |
| 15.0_M4A_0947.a | 4. servisa pakotne | 15.0_M4A_0947.a.PJ |
| 15.0_M4B_1034.a | 4. servisa pakotne | 15.0_M4B_1034.a.PD |
| HD16.0_V01_1108.b | 1. servisa pakotne | HD16.0_V01_1108.b.PA |
| HD16.0_V02_1131.a | 1. servisa pakotne 2. servisa pakotne 3. servisa pakotne | HD16.0_V02_1131.a.PA HD16.0_V02_1131.a.PB HD16.0_V02_1131.a.PD |

2. tabulā ir norādītas MR Apps Disk programmatūras būvējuma un servisa pakotnes būvējuma kombinācijas, kurām ir šī drošības problēma.

| 2. tabula. Nederīgās konfigurācijas | | |
|--|--|--|
| MR Apps Disk programmatūras būvējuma numurs | Servisa pakotnes numurs | Servisa pakotnes būvējuma numurs |
| 11.1_M4_0818.a | 1. servisa pakotne 2. servisa pakotne 3. servisa pakotne 4. servisa pakotne | Nav servisa pakotņu 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 |
| Jebkura 12.0_M5 vai 12.0_M5A | NA | NA |
| 12.0_M5B_0846.d | 1. servisa pakotne | 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 | 1. servisa pakotne 2. servisa pakotne 3. servisa pakotne 4. servisa pakotne | Nav servisa pakotņu 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 | 1. servisa pakotne 2. servisa pakotne 3. servisa pakotne | Nav servisa pakotņu 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 | 1. servisa pakotne 2. servisa pakotne 3. servisa pakotne | Nav servisa pakotņu 15.0_M4B_1034.a.PA 15.0_M4B_1034.a.PB 15.0_M4B_1034.a.PC |
| HD16.0_V01_1108.b | NA | Nav servisa pakotņu |
| HD16.0_V02_1131.a | NA | Nav servisa pakotņu |

Ziņojumi par traumām, kas ir radušās šo problēmu dēļ, nav saņemti.

GE Healthcare pārbaudīs visas ietekmētās sistēmas un nodrošinās pareizās programmatūras versijas instalāciju.

Lietotāji pašreizējo programmatūras versiju var apstiprināt savā sistēmā, veicot šīs darbības:

1. Noklikšķiniet uz rīku ikonās, kas atrodas ekrāna augšpusē pa kreisi



2. Noklikšķiniet uz pakalpojuma pārlūka pogas

3. Tiks palaists MR pakalpojumu darbvirsmas pārlūks (palaišana var ilgt 1 minūti)

4. Skatiet izlaiduma informāciju ekrānā un salīdziniet MrpApps būvējuma numuru un servisa pakotnes būvējuma numuru ekrānā ar divām iepriekš ietvertajām tabulām saistībā ar šīs vēstules drošības problēmu sadaļu.

| 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 OSservices_C112_minx_5.2.13 |
| Computer type : PC | Build number for BootSG is 11.1_M4_0818.a |
| Suite Id : t6 | Build number for ServicePack05 is 11.1_M4_0818.a.PQ |
| Language : English | Build number for service_center_20070227_R293b |
| 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 |

Ja jūsu sistēmas MR Apps būvējuma un servisa pakotnes būvējuma numurs sakrīt ar 1. tabulas rindā norādīto, jūsu sistēmu šī problēma neietekmē. Ja jūsu sistēmas Apps izstrādes un servisa pakotnes būvējuma numurs sakrīt ar jebkurā 2. tabulas rindā norādīto, šī problēma attiecas uz jūsu sistēmu.

Ja esat konstatējis, ka jūsu sistēmai ir nederīga programmatūras versija, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar GE Healthcare apkalpošanas pārstāvi.

**Informācija par
produktiem, uz
kuriem attiecas
problēma**

Šis labojums attiecas uz dažiem šī GE Healthcare MRI ierīču tipiem: TwinSpeed, Signa Infinity, Excite, Signa Infinity ar Excite tehnoloģiju, 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.

**Izstrādājuma
labojums**

GE Healthcare pārbaudīs visas ietekmētās sistēmas un nodrošinās pareizās programmatūras versijas instalāciju. Jums nebūs jāapmaksā problēmas novēršana. Ja iespējams, GE Healthcare pārbaudīs iekārtas attālināti (tiešsaistē), bet, ja attālinātā pārbaude nebūs iespējama, pārstāvis ieradīsies jūsu centrā.

GE Healthcare jūs konsultēs pēc programmatūras versijas pārbaudīšanas un informēs, ja būs nepieciešams labojums. Ja nepieciešams labojums, apkalpošanas pārstāvis sazināsies ar jums, lai vienotos par piemērotu laiku.

**Kontakt -
informācija**

Jautājumu vai šaubu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE Healthcare servisa pārstāvi.

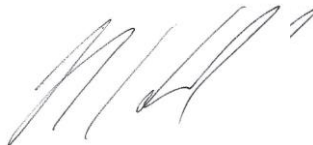
GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Gadījumā, ja Jums rodas jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums.

Ar pateicību,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hirsch, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare