



STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare

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

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 60947

2018. gada 12. decembris

Kam: Klīniskās/radioloģijas nodaļas vadītājs
Risku pārvaldītājs/slimnīcas administrators
Biomedicīnas inženierijas nodaļas vadītājs

Temats: GE Healthcare MRI iekārtas programmatūras versijas problēma

Lūdzu, nodrošiniet, ka visi iespējamie lietotāji ārstniecības iestādē ir informēti 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.

Tālāk šajā paziņojumā ir sniegti norādījumi, kā noteikt, vai šī problēma ietekmē izmantoto programmatūras versiju.

Attēli var būt apvērsti pa kreisi/pa labi un/vai pacientu dati var būt sajaukti, ja nepareizā programmatūras versija ir ielādēta šajā iekārtā: Brivo MR355, Optima 360, Signa Profile, Signa Ovation HD, Signa Ovation .35T, Signa HFO, Signa HDe, Signa Ovation with Excite, 0.7T Signa OpenSpeed, Signa Infinity with Excite Technology, Signa Excite 3T un 1.5T Signa HDxt.

Ja nepareizā versija ir ielādēta iekārtā Signa Infinity vai Signa Infinity Twinspeed, var rasties slāņu reģistrācijas problēma.

Ja nepareizā versija ir ielādēta iekārtā Signa Creator vai Signa Explorer un lietotājs pacienta skenēšanas laika veic radiouztvērēja apstrādes un uzglabāšanas (TPS) funkcijas atiestatīšanu, RF jaudas līmeņa pārraugus uz atlikušo skenēšanas laiku tiks atspējots, un nevarēs noteikt RF raidīšanas funkcijas turpmāku kļūdu. Rezultātā pacientam piegādātā siltuma deva un lokāla uzsilšana var būt lielāka, nekā paredzēts.

Ja nepareizā versija ir ielādēta iekārtā GE Signa OpenSpeed, pastāv pacienta rokas iespiešanas risks gadījumā, ja pacients ievieto roku starp spoles augšdaļu (CTL Array un Body Flex) un magnēta kanāla griestiem, kad pacienta galdu ievieto kanālā.

Tālāk 1. tabulā ir norādīta pašreiz derīgā programmatūras konfigurācija, ko var izmantot ar konkrēto programmatūras MR Apps Disk būvējumu un servisa pakotnes būvējumu. Ja iekārtas konfigurācija atbilst 1. tabulā norādītajai, iepriekš minētā problēma nav ietekmējusi šo iekārtu.

| 1. tabula. Pašreiz derīgās konfigurācijas (problēma NAV ietekmējusi iekārtu) | | | |
|---|---|-------------------------|----------------------------------|
| Ietekmētie produkti | Programmatūras MR Apps Disk būvējuma numurs | Servisa pakotnes numurs | Servisa pakotnes būvējuma numurs |
| Signa OpenSpeed | HFO3.29I_M4_0320.a | 2. servisa pakotne | HFO3.29I_M4_0320.a.PP |
| Signa Infinity with Excite Technology | E2.0_M4_0502.b | 3. servisa pakotne | E2.0_M4_0502.b.PM |
| Signa Excite 3T | G3.0_M4B_0513.a | 3. servisa pakotne | G3.0_M4B_0513.a.PK |
| Signa Infinity un Signa Infinity | 91.29I_M4A_0723.d | 1. servisa | 91.29I_M4A_0723.d.PA |

| | | | |
|--|--------------------------------|--|--|
| Twinspeed | | pakotne | |
| Signa Profile | PROFILEHD.0_M4_0736.a | 5. servisa pakotne | PROFILEHD.0_M4_0736.a.PE |
| Signa Ovation .35T | OVATION5.293a_M4_0737.a | 3. servisa pakotne | OVATION5.293a_M4_0737.a.PD |
| Signa HFO | OPENMR5.293a_M4_0838.a | 5. servisa pakotne | OPENMR5.293a_M4_0838.a.PB |
| Signa Ovation with Excite un 0.7T Signa OpenSpeed | OPENMR4.292a_M4_0844.a | 5. servisa pakotne 4. servisa pakotne | OPENMR4.292a_M4_0844.a.PA OPENMR4.292a_M4_0844.a.PB |
| Signa Ovation HD | OVATIONHD.0_M4_0909.a | 3. servisa pakotne | OVATIONHD.0_M4_0909.a.PD |
| Signa HDe | HDE15.0_M4_0943.c | 9. servisa pakotne 8. servisa pakotne | HDE15.0_M4_0943.c.PF HDE15.0_M4_0943.c.PE |
| 1.5T Signa HDxt | HD23.0_V01_1210.a ¹ | 2. servisa pakotne | HD23.0_V01_1210.a.PG |
| Brivo MR355 un Optima MR360 | SV20.1_IB3_1213.a | 3. servisa pakotne 2. servisa pakotne 1. servisa pakotne | SV20.1_IB3_1213.a.PC SV20.1_IB3_1213.a.PB SV20.1_IB3_1213.a.PA |
| Signa Creator un Signa Explorer | SV25.0_R05_1616.a | 1. servisa pakotne | SV25.0_R05_1616.a.PA |

¹ Jebkurā iekārtā 3T ar HD23 jādarbina HD23.0_V03.

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

Drošības Norādījumi

GE Healthcare pārbaudīs visas ietekmētās iekārtas un instalēs pareizo programmatūras versiju.

Lūdzu, pārliecinieties, ka pašreizējā programmatūras versija iekārtā atbilst 1. tabulā norādītajai programmatūras konfigurācijai, izpildot šīs darbības:

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



vai



2. Noklikšķiniet uz pakalpojuma pārlūka pogas.

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

4. Skatiet laidiena informāciju ekrānā un salīdziniet MrpApps būvējuma numuru un servisa pakotnes būvējuma numuru ekrānā ar datiem tabulā, kas norādīta iepriekš šīs vēstules drošības problēmu sadaļā.

| 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 is GEHCCTT_Linux_6.2.13 | |
| Computer type : PC | | Build number for PostSQC 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 CRAS is 05_2017227_R295b | |
| 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 | |
| | | MIR 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 iekārtas MR Apps būvējuma numurs un servisa pakotnes būvējuma numurs atbilst tabulas norādītajiem, **šī problēma neietekmē iekārtu.**

Ja iekārtas Apps būvējuma numurs un servisa pakotnes būvējuma numurs neatbilst norādītajiem numuriem, **šī problēma ietekmē iekārtu.**

Ja konstatējāt, ka iekārtas programmatūras versija nav derīga, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar GE Healthcare apkopes dienesta pārstāvi.

Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma

Šis labojums attiecas uz dažām daļām šādu veidu GE Healthcare MRI iekārtās: Signa OpenSpeed, Signa Infinity with Excite Technology, Signa Excite 3T, Signa Infinity un Signa Infinity Twinspeed, Signa Profile, Signa Ovation .35T, Signa HFO, Signa Ovation with Excite un 0.7T Signa OpenSpeed, Signa Ovation HD, Signa HDe, 1.5T Signa HDxt, Brivo MR355 un Optima MR360, Signa Creator un Signa Explorer.

1. tabulā ir norādītas konfigurācijas, ko šī problēma neietekmē.

Izstrādājuma labojums

GE Healthcare pārbaudīs visas ietekmētās iekārtas un instalēs pareizo programmatūras versiju. Jums nebūs jāapmaksā par problēmas novēršanu.

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



Jeffrey R. Pineda, PhD
Chief Medical Officer
GE Healthcare