



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 60878

1. april 2015

Til: Hospitalsadministratorer/risikoansvarlige
Chefer for radiologi
Radiologer
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: Softwareversion: GE Healthcare MRI-systemer.

GE Healthcare er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, der skyldes, at softwareversioner på visse centre ikke er blevet vedligeholdt korrekt.

Sikkerheds- Problem

Vi er blevet opmærksomme på, at den seneste softwareversion muligvis ikke er blevet geninstalleret på visse centre, efter der er blevet udført service, som krævede genindlæsning af den påkrævede software.

Den senest installerede softwareversion til centre kan indeholde sikkerhedsopdateringer.

Sikkerheds- anvisninger

Ingen. Brugerhandling er ikke nødvendig. GE Healthcare inspicerer alle berørte systemer og kontrollerer, at den korrekte softwareversion er installeret.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Denne rettelse gælder for visse enheder i følgende GE Healthcare MRI-systemtyper: Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, GE 1.5T Signa HDe, Optima MR360, Brivo MR355, Signa Excite-HD 1.5T & 3T, Signa Excite 1.5T HD Twinspeed, Signa Excite 1.5T HD EchoSpeed, Signa Excite 1.5T HD Highspeed, 1.5T Signa Infinity TwinSpeed, 1.5T Signa Infinity EchoSpeed Plus, 1.5T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity SmartSpeed, Signa EXCITE 3.0T, Signa EXCITE 3.0T HD, Signa Excite 1.5T TwinSpeed, Signa Excite 1.5T EchoSpeed, Signa Excite 1.5T HiSpeed, Signa Excite 1.5T SmartSpeed, Signa Excite 1.5T, Signa Excite 3.0T, Signa Contour/I, Signa OpenSpeed, Vectra, MR Max, Signa Profile, Signa Ovation, Optima MR450w GEM, Discovery MR750W GEM, Optima MR450w, Signa PET/MR, MR950.

Produktrettelse

GE Healthcare inspicerer alle berørte systemer og kontrollerer, at den korrekte softwareversion er installeret. Udbedringen sker uden omkostninger for jer. GE Healthcare kontrollerer om muligt systemerne via fjernadgang (online) og besøger kun jeres center, hvis fjernkontrol ikke er mulig.

GE Healthcare underretter jer, hvis der er behov for en rettelse, eller hvis der er behov for et besøg i jeres center. Hvis en rettelse er nødvendig, bliver I kontakket af en servicerepræsentant med henblik på at arrangere rettelsen.

Kontakt- oplysninger

Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

I kan også kontakte vores Servicecenter på: 80 40 49 44.

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



Werner Van den Eynde, M.D.
Fungerende Chief Medical Officer
GE Healthcare