



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

21. juni 2018

GE Healthcare Ref: FMI 60936

Til: Direktør for Klinisk/Radiologi
Risiko-manager/Hospitalsadministrator
Direktør for biomedicinsk teknik
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: GE Healthcare MRI-systemer problemer med softwareversion.

De bedes sikre Dem, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Sikkerheds- Problem

Vi er blevet gjort opmærksomme på, at den nyeste softwareversion på stedet måske ikke er blevet geninstalleret på nogle websteder, efter udførelse af serviceaktiviteter, som krævede genindlæsning af softwaren. Hvis den forkerte version er indlæst på systemet, kan billederne være spejlvendt venstre/højre og/eller der kan fejlagtige match af patientdata.

Angivet nedenfor i tabel 1 er aktuelle gyldige software-kombinationer for MR Apps Disk Software Build og Service Pack Build; Hvis dit system har en konfiguration som angivet nedenfor, vil den ikke have dette problem.

Tabel 1: Aktuell gyldige konfigurationer		
MR Apps Disk Software Build-nummer	Servicepakke #	Service Pack Build-nummer
11.1_M4_0818.a	Servicepakke 5	11.1_M4_0818.a.PQ
12.0_M5B_0846.d	Servicepakke 2	12.0_M5B_0846.d.PF
15.0_M4_0910.a	Servicepakke 5	15.0_M4_0910.a.PJ
15.0_M4A_0947.a	Servicepakke 4	15.0_M4A_0947.a.PJ
15.0_M4B_1034.a	Servicepakke 4	15.0_M4B_1034.a.PD
HD16.0_V01_1108.b	Servicepakke 1	HD16.0_V01_1108.b.PA
HD16.0_V02_1131.a	Servicepakke 1 Servicepakke 2 Servicepakke 3	HD16.0_V02_1131.a.PA HD16.0_V02_1131.a.PB HD16.0_V02_1131.a.PD

Table 2 viser de kombinationer af MR Apps Disk Software Build og Service Pack Builds, der har dette sikkerhedsproblem.

Table 2: Ugyldige konfigurationer		
MR Apps Disk Software Build-nummer	Servicepakke #	Service Pack Build-nummer
11.1_M4_0818.a	Servicepakke 1 Servicepakke 2 Servicepakke 3 Servicepakke 4	Ingen service packs 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
Enhver 12.0_M5 eller 12.0_M5A	NA	NA
12.0_M5B_0846.d	Servicepakke 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	Servicepakke 1 Servicepakke 2 Servicepakke 3 Servicepakke 4	Ingen service packs 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	Servicepakke 1 Servicepakke 2 Servicepakke 3	Ingen service packs 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	Servicepakke 1 Servicepakke 2 Servicepakke 3	Ingen service packs 15.0_M4B_1034.a.PA 15.0_M4B_1034.a.PB 15.0_M4B_1034.a.PC
HD16.0_V01_1108.b	NA	Ingen service packs
HD16.0_V02_1131.a	NA	Ingen service packs

Ingen skader er blevet rapporteret som følge af disse problemer.

GE Healthcare vil inspicere alle berørte systemer og sikre, at den korrekte softwareversion er installeret.

Brugere kan bekræfte den nuværende softwareversion på deres system ved at udføre følgende trin:

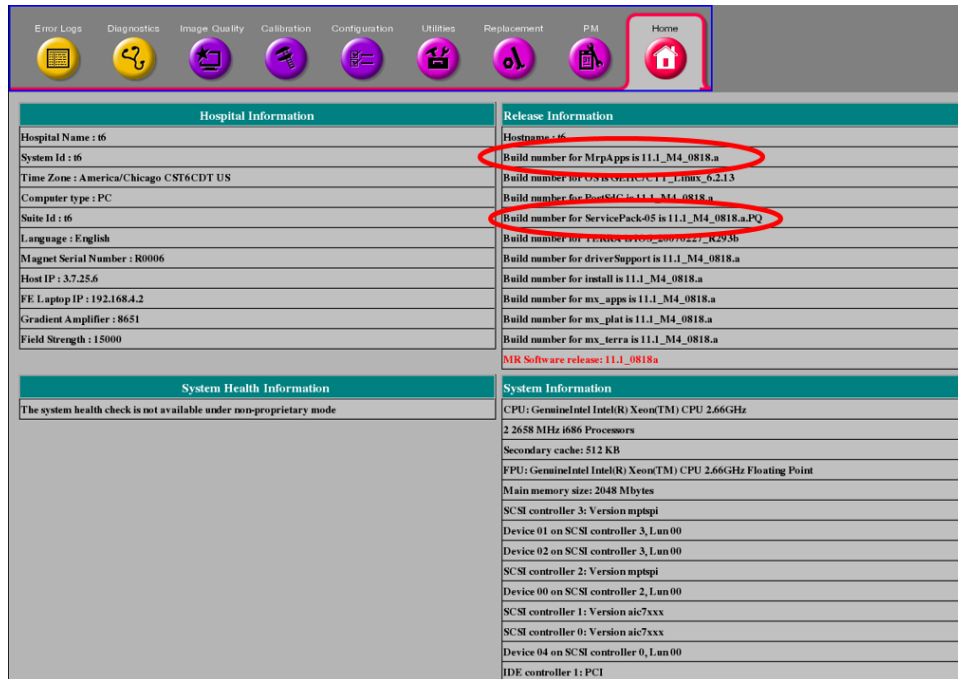
1. Klik på værktøjsikonet i skærmens øverste venstre hjørne



2. Klik på browserens serviceknop

3. MR Service Desktop-browseren starter (kan tage 1 minut at starte)

4. Se på oplysningerne på skærmen om produktfrigivelse, og sammenlign både MrpApps Build-nummer og Service Pack Build-nummer på skærmen med de to tabeller, der er angivet ovenfor i afsnittet om sikkerhed i dette brev.



Hvis dit system har både MR Apps Build- og Service Pack Build-numre som er angivet i en række i tabel 1, påvirkes dit system ikke af problemet. Hvis dit systems App Build Build- og Service Pack Build-numre matcher en række i tabel 2, påvirkes dit system af problemet.

Hvis du har identificeret, at dit system har en ugyldig softwareversion, skal du straks kontakte GE Healthcares servicerepræsentant.

**Oplysninger om
de påvirkede
produkter**

Denne rettelse gælder for nogle enheder af følgende GE Healthcare MRI-systemtyper: TwinSpeed, Signa Infinity, Excite, Signa Infinity med 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.

Produktrettelse

GE Healthcare vil inspicere alle berørte systemer og sikre, at den korrekte softwareversion er installeret. Dette vil udføres uden omkostninger for dig. GE Healthcare vil kontrollere systemer på afstand (on-line), hvor det er muligt, og vil besøge dit websted, hvis en fjernkontrol ikke er mulig.

GE Healthcare vil rådgive dig, når din softwareversion er blevet inspiceret og informere dig om, hvorvidt korrektion er nødvendig. Hvis en rettelse er nødvendig, kontakter en servicerepræsentant dig for at sørge for denne rettelse.

**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 W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



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