



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

12. december 2018

GE Healthcare Ref: FMI 60947

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

Vedrørende: Problem med softwareversion, GE Healthcare MRI-systemer.

**Vi beder dig om at sikre, at alle potentielle brugere i din 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 nogle steder efter udførelse af serviceaktiviteter, som krævede genindlæsning af softwaren.

Dette brev indeholder oplysninger, som hjælper med at identificere, om din softwareversion er berørt.

Hvis der er indlæst en forkert softwareversion på systemerne 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 og 1.5T Signa HDxt, kan der være problemer med spejlvendte billeder og/eller uoverensstemmelser i patientdata.

Hvis den forkerte version er indlæst på Signa Infinity eller Signa Infinity Twinspeed systemet, kan det medføre forkert registrering af snit.

Hvis den forkerte softwareversion er indlæst på Signa Creator eller the Signa Explorer, og brugeren starter en TPS-nulstilling (Transceiver Processing and Storage) under en patientscanning, vil RF-effektmonitoren blive deaktiveret i resten af scanningen og vil ikke kunne registrere det, hvis RF-transmissionsfunktionen efterfølgende ikke fungerer korrekt. Dette kan medføre en højere termisk dosis end forventet og lokaliseret opvarmning af patienten.

Hvis den forkerte softwareversion er indlæst på GE Signa OpenSpeed systemet, kan patientens hånd komme i klemme, hvis vedkommende lægger sin hånd mellem overdelen af spolen (CTL Array og Body Flex) og loftet i magnetunnelen, mens patientlejet flyttes ind i tunnelen.

**Tablet 1 nedenfor viser den aktuelt gældende softwarekonfiguration for kombinationer af MR Apps Disk Software Build og Service Pack Build. Hvis dit system har en konfiguration, der er anført i tabel 1, er problemet ikke til stede.**

Tablet 1: Aktuelt gældende konfigurationer (IKKE berørt af problemet)			
Berørte produkter	MR Apps Disk Software Build-nummer	Service Pack-nummer	Service Pack Build-nummer
Signa OpenSpeed	HFO3.29I_M4_0320.a	Service Pack 02	HFO3.29I_M4_0320.a.PP
Signa Infinity with Excite Technology	E2.0_M4_0502.b	Service Pack 03	E2.0_M4_0502.b.PM
Signa Excite 3T	G3.0_M4B_0513.a	Service Pack 03	G3.0_M4B_0513.a.PK
Signa Infinity & Signa Infinity Twinspeed	91.29I_M4A_0723.d	Service Pack 01	91.29I_M4A_0723.d.PA
Signa Profile	PROFILEHD.0_M4_0736.a	Service Pack 05	PROFILEHD.0_M4_0736.a.PE
Signa Ovation .35T	OVATION5.293a_M4_0737.a	Service Pack 03	OVATION5.293a_M4_0737.a.PD

Signa HFO	OPENMR5.293a_M4_0838.a	Service Pack 05	OPENMR5.293a_M4_0838.a.PB
Signa Ovation with Excite & 0.7T		Service Pack 05	OPENMR4.292a_M4_0844.a.PA
Signa OpenSpeed	OPENMR4.292a_M4_0844.a	Service Pack 04	OPENMR4.292a_M4_0844.a.PB
Signa Ovation HD	OVATIONHD.0_M4_0909.a	Service Pack 03	OVATIONHD.0_M4_0909.a.PD
Signa HDe	HDE15.0_M4_0943.c	Service Pack 09	HDE15.0_M4_0943.c.PF
1.5T Signa HDxt	HD23.0_V01_1210.a <sup>1</sup>	Service Pack 08	HDE15.0_M4_0943.c.PE
Brivo MR355 & Optima MR360	SV20.1_IB3_1213.a	Service Pack 02	HD23.0_V01_1210.a.PG
		Service Pack 03	SV20.1_IB3_1213.a.PC
		Service Pack 01	SV20.1_IB3_1213.a.PB
Signa Creator & Signa Explorer	SV25.0_R05_1616.a	Service Pack 01	SV20.1_IB3_1213.a.PA

<sup>1</sup> Alle 3T systemer med HD23 skal køre HD23.0\_V03.

Ingen skader er blevet rapporteret som følge af disse problemer.

## Sikkerheds-anvisninger

GE Healthcare vil inspicere alle berørte systemer og sikre, at den korrekte softwareversion er installeret. Vi beder dig bekræfte, at den aktuelle softwareversion på dit system matcher de tilhørende softwarekonfigurationer i tabel 1, ved at udføre følgende trin:

1. Klik på værktøjsikonet i skærmens øverste venstre hjørne



eller

2. Klik på servicebrowserknappen

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 tabellen, der er angivet ovenfor i afsnittet om sikkerhedsproblemet i dette brev.

The screenshot shows the MR Service Desktop interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Error Logs, Diagnostics, Image Quality, Calibration, Configuration, Utilities, Replacement, PM, and Home. The Home icon is highlighted with a red box. Below the navigation bar, there are two main sections: Hospital Information and Release Information. The Release Information section contains several lines of text, with two lines circled in red: "Build number for MrpApps is 11.1\_M4\_0818.a" and "Build number for ServicePack-05 is 11.1\_M4\_0818.a.PQ". Below these sections, there are two more sections: System Health Information and System Information. The System Information section contains various technical details about the system, including CPU, memory, and SCSI controller information.

Hvis dit system har både MR Apps Build- og Service Pack Build-numre som angivet i tabellen, er det ikke berørt af problemet.

Hvis dit systems Apps Build- og Service Pack Build-numre ikke matcher, er dit system berørt 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: Signa OpenSpeed, Signa Infinity with Excite Technology, Signa Excite 3T, Signa Infinity & Signa Infinity Twinspeed, Signa Profile, Signa Ovation .35T, Signa HFO, Signa Ovation with Excite & 0.7T Signa OpenSpeed, Signa Ovation HD, Signa HDe, 1.5T Signa HDxt, Brivo MR355 & Optima MR360, Signa Creator & Signa Explorer.

Tabel 1 viser de konfigurationer, som ikke er berørt af dette problem.

**Produktrettelse**

GE Healthcare vil inspicere alle berørte systemer og sikre, at den korrekte softwareversion er installeret. Dette vil udføres uden omkostninger for dig.

**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, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare