



Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 60947

12. detsember 2018. a.

Adressaadid: Kliinilise/radioloogia osakonna juhataja
Riskihaldur/haigla haldusjuhataja
Biomeditsiinitehnika osakonna juhataja

Teema: GE Healthcare'i MRT-süsteemide tarkvaraversiooni probleem.

Veenduge, et kõiki teie asutuse potentsiaalseid kasutajaid oleks teavitatud käesolevast ohutusteatisest ja soovitatud tegevustest.

Ohutusprobleem Meie tähelepanu on juhitud sellele, et pärast tarkvara ümberlaadimist nõudva hoolduse tegemist ei ole viimatist kohapealset tarkvaraversiooni teatud kohtades uuesti installitud.

Selles suhtluses esitatud teave, mis aitab teil tuvastada, kas teil on mõjutatud tarkvaraversioon.

Kui süsteemidele 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 ja 1.5T Signa HDxt laaditakse sobimatu tarkvaraversioon, võib kujutisi pöörata ümber vasakule/paremale ja/või patsiendi andmed lahknevad.

Kui süsteemile Signa Infinity või the Signa Infinity Twinspeed laaditakse sobimatu versioon, võib tulemuseks olla sektori vale registreerimine.

Kui süsteemile Signa Creator või the Signa Explorer laaditakse sobimatu tarkvaraversioon ja kasutaja alustab patsiendi skannimise ajal üksuse TPS (Transiiveri töötlemine ja hoiustamine) lähtestamist, on raadiosageduslik võimsuse jälgimine skannimise ülejäänud ajaks keelatud ja sellega ei saa tuvastada raadiosagedusliku edastamisfunktsiooni järgmist tõrget. Selle tulemuseks võib olla eeldatust kõrgem soojusdoos ja kohalik soojendus patsiendile.

Kui süsteemile GE Signa OpenSpeed laaditakse sobimatu tarkvaraversioon, võib see põhjustada patsiendi käe muljumist käe asetamisel mähise (CTL Array ja Body Flex) ning magnetava katte vahele patsiendilaua liikumise ajal ava juurde.

Alltoodud tabelis 1 on kehtivad tarkvarakonfiguratsioonid tarkvara MR Apps Disk Software Service Packi redaktsiooni numbri kombinatsioonidest. Süsteemil probleemi ei esine, kui sel on tabelis 1 loetletud konfiguratsioon.

Tabel 1: kehtivad konfiguratsioonid (probleem süsteemi EI mõjuta)			
Mõjutatud tooted	MR Apps Disk Software'i redaktsiooni number	Service Packi nr	Service Packi redaktsiooni number
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 Signa OpenSpeed	OPENMR4.292a_M4_0844.a	Service Pack 05 Service Pack 04	OPENMR4.292a_M4_0844.a.PA 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 Service Pack 08	HDE15.0_M4_0943.c.PF HDE15.0_M4_0943.c.PE
1.5T Signa HDxt	HD23.0_V01_1210.a ¹	Service Pack 02	HD23.0_V01_1210.a.PG
Brivo MR355 & Optima MR360	SV20.1_IB3_1213.a	Service Pack 03 Service Pack 02 Service Pack 01	SV20.1_IB3_1213.a.PC SV20.1_IB3_1213.a.PB SV20.1_IB3_1213.a.PA
Signa Creator & Signa Explorer	SV25.0_R05_1616.a	Service Pack 01	SV25.0_R05_1616.a.PA

¹ Igal üksusega HD23 süsteemil 3T peab käivitama rakenduse HD23.0_V03.

Nendest probleemidest tingitud vigastustest pole teatatud.

Ohutusjuhised

GE Healthcare kontrollib üle kõik mõjutatud süsteemid ja veendub, et installitud oleks õige tarkvaraversioon. Kontrollige, et süsteemi praegune tarkvaraversioon ühtib vastava tarkvarakonfiguratsiooniga tabelist 1, toimides järgmiselt.

1. Klõpsake tööriistade ikooni, mis asub kuva ülemises vasakus alas



2. Klõpsake nuppu Service Browser

3. Avaneb brauser MR Service Desktop (u 1 minuti jooksul)

4. Vaadake kuval esitatud teavet Release Information ja võrrelge nii tarkvara MrpApps kui ka Service Packi redaktsiooni numbrit numbritega tabelis, mis on toodud eespool ohutusprobleemi jaotises.

Hospital Information		Release Information	
Hospital Name : 16		Hostname : 16	
System Id : 16		Build number for MrpApps is 11.1_M4_0818.a	
Time Zone : America/Chicago CST6CDT US		Build number for OS is GENE/CCT_Linux_6.2.13	
Computer type : PC		Build number for PostSIC is 11.1_M4_0818.a	
Suite Id : 16		Build number for ServicePack-05 is 11.1_M4_0818.a.PQ	
Language : English		Build number for LINUX is 11.1_M4_0818.a	
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	

Kui süsteemis on nii tarkvara MR Apps kui ka Service Packi redaktsiooni number esitatud tabelis ühel real, siis ei ole süsteem probleemist mõjutatud.

Kui kohapealse süsteemi tarkvara Apps ja Service Packi redaktsiooni number ei ühti, on süsteem probleemist mõjutatud.

Kui täheldasite, et süsteemis on kehtetu tarkvaraversioon, võtke kohe ühendust GE Healthcare'i teenindusesindajaga.

Mõjutatud Tooted

See parandus kehtib mõnele järgmisele GE Healthcare'i MRT-süsteemi üksusele: 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.

Tabelis 1 on toodud probleemist mõjutamata konfiguratsioonid.

Toote muudatused

GE Healthcare kontrollib üle kõik mõjutatud süsteemid ja veendub, et installitud oleks õige tarkvaraversioon. Kasutajale ei tähenda see mingeid lisakulusid.

Kontaktandmed

Kui teil on küsimusi seoses selle ohutusteate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.

OÜ Hansa Medical,
Mustamäe tee 46, Tallinn
T: 626 00 64
E: tellimine@hansamedical.ee

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse ja kvaliteedi kõrge taseme hoidmine on meie tähtsaim prioriteet. Kui teil on küsimusi, siis võtke meiega kohe ühendust.

Lugupidamisega,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare