



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 60936

21. lipanj 2018

Primatelj: Ravnatelj klinike/radiologije
Upravitelj rizicima/bolnički administrator
Ravnatelj biomedicinskog inženjstva

Predmet: GE Healthcare MRI sustavi Problem verzije softvera.

Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje.

Sigurnosni problem

Upozoreni smo da najnovija verzija softvera na web-lokaciji možda nije ponovo instalirana na nekim lokacijama nakon obavljenih servisnih aktivnosti, za koje je softver potrebno ponovno učitati. Ako je u sustav učitana pogrešna verzija, slike se mogu premještati lijevo/desno i/ili može doći do neusklađenosti podataka o pacijentu.

U donjoj tablici 1 su navedene trenutačno važeće kombinacije softvera MR Apps Disk Software Build i Service Pack Build; ako vaš sustav ima konfiguraciju koja je navedena u nastavku, tada on nema problem.

Tablica 1: Trenutačno valjane konfiguracije		
MR Apps Disk Software Build Number	Service Pack #	Service Pack Build Number
11.1_M4_0818.a	Service Pack 5	11.1_M4_0818.a.PQ
12.0_M5B_0846.d	Service Pack 2	12.0_M5B_0846.d.PF
15.0_M4_0910.a	Service Pack 5	15.0_M4_0910.a.PJ
15.0_M4A_0947.a	Service Pack 4	15.0_M4A_0947.a.PJ
15.0_M4B_1034.a	Service Pack 4	15.0_M4B_1034.a.PD
HD16.0_V01_1108.b	Service Pack 1	HD16.0_V01_1108.b.PA
HD16.0_V02_1131.a	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3	HD16.0_V02_1131.a.PA HD16.0_V02_1131.a.PB HD16.0_V02_1131.a.PD

U tablici 2 navedene su kombinacije MR Apps Disk Software Build i Service Pack Build koje imaju sigurnosni problem.

Tablica 2: Konfiguracije nisu valjane		
MR Apps Disk Software Build Number	Service Pack #	Service Pack Build Number
11.1_M4_0818.a	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3 Service Pack 4	Nema paketa usluga 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
Bilo koji od 12.0_M5 ili 12.0_M5A	NA	NA
12.0_M5B_0846.d	Service Pack 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	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3 Service Pack 4	Nema paketa usluga 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	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3	Nema paketa usluga 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	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3	Nema paketa usluga 15.0_M4B_1034.a.PA 15.0_M4B_1034.a.PB 15.0_M4B_1034.a.PC
HD16.0_V01_1108.b	NA	No Service Packs
HD16.0_V02_1131.a	NA	No Service Packs

Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ove probleme.

GE Healthcare će pregledati sve zahvaćene sustave i osigurati da se instalira odgovarajuća verzija softvera.

Korisnici mogu potvrditi trenutna verziju softvera na svojim sustavima putem sljedećih koraka:

1. Kliknite na ikonu alata koja se nalazi na gornjem lijevom dijelu zaslona



2. Kliknite na Service Browser (Servisni pretraživač).

3. Preglednik MR Service Desktop će se pokrenuti (do pokretanja može proteći 1 minuta)

4. Pogledajte informacije o izdavanju na zaslonu i usporedite broj međuverzije za MrpApps i Service Pack na zaslonu s dvije tablice navedene gore, u odjeljku o sigurnosnim pitanjima u ovome pismu.

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 OSservicesC11Linux_6.2.13
Computer type : PC	Build number for PostSVC 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 servicespack-support_R293b
Magnet Serial Number : R0006	Build number for driverSupport is 11.1_M4_0818.a
Host IP : 37.25.6	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

Ako vaš sustav ima oba broja međuverzije, MR Apps Build i Service Pack, kako je nevedeno u retku tablice 1, vaš sustav nije zahvaćen ovim problemom. Ako se broj međuverzije aplikacije vašeg sustava i broj međuverzije Service Packa podudaraju s bilo kojim retkom iz tablice 2, vaš je sustav zahvaćen ovim problemom.

Ako ste otkrili da vaš sustav ima nevaljanu verziju softvera, odmah kontaktirajte servisnog predstavnika tvrtke GE Healthcare .

**Detalji
proizvoda na
koje se
obavijest
odnosi**

Ove se korektivne radnje odnose na neke uređaje sljedećih tipova MRI sustava tvrtke GE Healthcare: TwinSpeed, Signa Infinity, Excite, Signa Infinity with 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.

**Korekcije
proizvoda**

GE Healthcare će pregledati sve zahvaćene sustave i osigurati da se instalira odgovarajuća verzija softvera. To će za vas biti besplatno. Tvrtka GE Healthcare će tamo gdje je to moguće sustav provjeriti na daljinu (na mreži) te će vas posjetiti na vašoj lokaciji ako daljinska provjera nije moguća.

GE Healthcare će vas savjetovati nakon što pregleda vašu verziju softvera i obavijestiti vas ako je potreban neki ispravak. Ako je potreban ispravak, servisni predstavnik će vas kontaktirati kako bi dogovorio ispravak.

**Podaci za
kontakt**

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.
MEDICOM d.o.o.
T: 01 2396 666
F: 01 2330 864
E: info@medicom.hr

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



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