



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60936

21 giugno 2018

A: Responsabile Clinica/Radiologia  
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero  
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: Sistemi MRI GE Healthcare Problema versione software.

**Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

### **Problema di sicurezza**

È stato portato alla nostra attenzione che in alcuni siti potrebbe non essere stata installata l'ultima versione software on-site dopo che sono state eseguite attività di manutenzione che richiedevano di ricaricare il software. Se nel sistema è installata la versione errata, le immagini possono risultare rovesciate orizzontalmente e possono venire a mancare le corrispondenze dei dati relativi ai pazienti.

Nella Tabella 1 in basso sono elencate le attuali combinazioni di build software valide MR Apps Disk e Service Pack; se il vostro sistema vanta una delle configurazioni elencate in basso, non sussiste alcun problema software.

Tabella 1: Configurazioni attualmente valide		
Numero di build software MR Apps Disk	N. Service Pack	Numero build Service Pack
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

La Tabella 2 elenca le combinazioni di build MR Apps Disk e Service Pack che presentano il problema di sicurezza in questione.

<b>Tabella 2: Configurazioni non valide</b>		
<b>Numero build software MR Apps Disk</b>	<b>N. Service Pack</b>	<b>Numero build Service Pack</b>
11.1_M4_0818.a	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3 Service Pack 4	Nessun service pack 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
Qualsiasi 12.0_M5 o 12.0_M5A	N/D	N/D
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	Nessun service pack 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	Nessun service pack 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	Nessun service pack 15.0_M4B_1034.a.PA 15.0_M4B_1034.a.PB 15.0_M4B_1034.a.PC
HD16.0_V01_1108.b	N/D	Nessun Service Pack
HD16.0_V02_1131.a	N/D	Nessun Service Pack

Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questi problemi.

**Istruzioni per la sicurezza**

GE Healthcare eseguirà un'ispezione dei sistemi coinvolti, al fine di assicurare che sia installata la versione software corretta.

Gli utenti possono confermare l'attuale versione software nei propri sistemi, completando i seguenti passaggi:

1. Fare clic sull'icona strumenti in alto a sinistra dello schermo



2. Fare clic sul pulsante Service Browser

3. Il browser Desktop MR Service eseguirà l'avvio (può essere necessario 1 minuto per l'avvio)

4. Osservare le Informazioni di Rilascio sulla schermata e confrontare i numeri di build MR Apps e Service Pack, anch'essi presenti sulla schermata, con le due tabelle sopra riportate nella sezione della presente lettera riguardante il problema di sicurezza.

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 OS/Windows/11 - t6_mx_6.2.13
Computer type : PC	Build number for PostSGC 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 ServicePack-05-correction-R293b
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_0818.a

  

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

Se il vostro sistema vanta un numero di build MR Apps e Service Pack come riportato in una delle righe di Tabella 1 non è colpito dal problema. Se invece i numeri di build MR Apps e Service Pack del vostro sistema corrispondono a una qualsiasi delle righe di Tabella 2, il sistema è colpito dal problema.

Qualora abbiate rilevato che il vostro sistema contiene una versione software non valida, siete pregati di contattare un rappresentante del servizio assistenza GE Healthcare nell'immediato.

**Dettagli del prodotto in questione**

Questa correzione si applica ad alcune unità dei seguenti tipi di sistema MRI 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.

**Correzione prodotti**

GE Healthcare eseguirà un'ispezione dei sistemi coinvolti, al fine di assicurare che sia installata la versione software corretta. Questa operazione verrà eseguita a titolo gratuito. GE Healthcare controllerà i sistemi da remoto (on-line) quando possibile e, nel caso in cui non sia possibile, visiterà il sito.

GE Healthcare vi avviserà una volta controllata la vostra versione software e vi informerà qualora fossero necessarie eventuali correzioni. Nel caso in cui fosse necessario effettuare una correzione, un rappresentante del servizio assistenza vi contatterà per pianificare tale modifica.

**Informazioni  
di contatto**

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica. Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero :

Italia

NORD: TEL. 800827164 – FAX 800014110

CENTRO: TEL. 800827168 – FAX 800917293

SUD: TEL. 800827170 – FAX 800917294

Email: [ServiceCentreMilanoffice@ge.com](mailto:ServiceCentreMilanoffice@ge.com)

Svizzera - 0800 55 69 58.

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare



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