



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60947

12 dicembre 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.

Le informazioni che contribuiscono a identificare se si dispone di una versione del software interessato sono fornite nella presente comunicazione.

Se si carica la versione software non corretta sui sistemi Brivo MR355, Optima 360, Signa Profile, Signa Ovation HD, Signa Ovation .35T, Signa HFO, Signa HDe, Signa Ovation con Excite, 0.7T Signa OpenSpeed, Signa Infinity con Excite Technology, Signa Excite 3T e 1.5T Signa HDxt, le immagini possono essere capovolte a sinistra/destra e/o possono verificarsi problemi di corrispondenza dei dati paziente.

Se è caricata la versione non corretta sul sistema Signa Infinity o Signa Infinity Twinspeed, può verificarsi un'erronea registrazione delle sezioni.

Se è caricata la versione del software non corretta su Signa Creator o Signa Explorer, e l'utente avvia un ripristino TPS (Transceiver Processing and Storage) durante una scansione del paziente, il monitor con alimentazione a RF sarà disabilitato per il resto della scansione e non in grado di rilevare un successivo guasto della funzione di trasmissione RF. Ciò potrebbe comportare una dose termica superiore a quella prevista e il riscaldamento localizzato al paziente.

Se è caricata la versione del software non corretta sul sistema GE Signa OpenSpeed, la mano di un paziente può rimanere schiacciata se posizionata sopra la bobina (CTL Array e Corpo Flex) e la sommità del foro del magnete, mentre il lettino del paziente si sposta nel foro.

In Tabella 1 sono riportati i valori per la configurazione del software valida per le combinazioni di MR Apps Disk Software Build e Service Pack Build. Se il sistema vanta una configurazione come riportata nella Tabella 1 non è interessato dal problema.

Tabella 1: Configurazioni valide correnti (NON interessate dal problema)			
Prodotti interessati	Numero di build software MR Apps Disk	N. Service Pack	Numero build Service Pack
Signa OpenSpeed	HFO3.29I_M4_0320.a	Service Pack 02	HFO3.29I_M4_0320.a.PP
Signa Infinity con 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 e 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 con Excite e 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 e 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 e Signa Explorer	SV25.0_R05_1616.a	Service Pack 01	SV25.0_R05_1616.a.PA

¹ Su qualsiasi sistema 3T con HD23 deve essere eseguito HD23.0_V03.

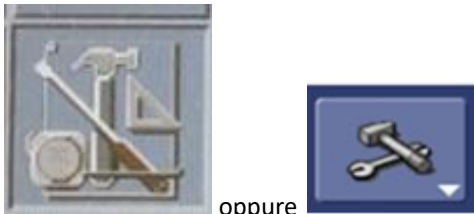
Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questi problemi.

Istruzioni per la sicurezza

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

Confermare che l'attuale versione software nei propri sistemi corrisponda alle rispettive configurazioni software nella Tabella 1, completando i seguenti passaggi:

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



oppure

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 la tabella sopra riportata nella sezione della presente lettera riguardante il problema di sicurezza.

The screenshot shows the Service Browser interface with a navigation bar at the top containing 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 ServicePack05 is 11.1_M4_0818.a.PQ". Below these sections, there is a System Health Information section and a System Information section.

Se il vostro sistema vanta sia un numero di build MR Apps e Service Pack come riportato in una Tabella non è interessato dal problema.

Se invece i numeri di build MR Apps e Service Pack del vostro sistema non corrispondono, il sistema è interessato 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: Signa OpenSpeed, Signa Infinity con Excite Technology, Signa Excite 3T, Signa Infinity e Signa Infinity Twinspeed, Signa Profile, Signa Ovation .35T, Signa HFO, Signa Ovation con Excite e 0.7T Signa OpenSpeed, Signa Ovation HD, Signa HDe, 1.5T Signa HDxt, Brivo MR355 & Optima MR360, Signa Creator e Signa Explorer.

In Tabella 1 sono riportate le configurazioni non interessate da questo problema.

**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.

**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 :

NORD: TEL. 800827164 – FAX 800014110

CENTRO: TEL. 800827168 – FAX 800917293

SUD: TEL. 800827170 – FAX 800917294

Email: ServiceCentreMilanoffice@ge.com


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, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare