



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 60947

18. December 2018

An: Klinischer Leiter / Leiter der Radiologie
Risikomanager / Krankenhausverwalter
Direktor der Biomedizinischen Technik

Betreff: Problem mit Software-Versionen an GE Healthcare MRT-Systemen

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden.

Sicherheitsproblem

Wir erhielten Kenntnis davon, dass nach Durchführung von Wartungsmaßnahmen, die ein erneutes Laden der Software erforderlich machen, die neueste Software-Version möglicherweise nicht installiert wurde.

Informationen, mit denen Sie feststellen können, ob Ihr MRT-System die aktuelle Software-Version aufweist, können Sie dieser Mitteilung entnehmen.

Bei nicht aktueller Software-Version der Systeme 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 und 1.5T Signa HDxt besteht die Möglichkeit, dass Bilder links/rechts vertauscht werden sowie dass es zu einer Nichtübereinstimmung von Patientendaten kommen kann.

Wenn die falsche Software-Version auf dem Signa Infinity- oder Signa Infinity Twinspeed-System geladen wird, kann dies zu einer Fehlregistrierung der Schicht führen.

Wenn die falsche Software-Version auf dem Signa Creator oder dem Signa Explorer geladen wird und der Anwender während eines Patientenscans einen TPS(Transceiver Processing and Storage)-Reset auslöst, wird der RF-Leistungsmonitor für den Rest des Scans deaktiviert und kann einen späteren Ausfall der RF-Sendefunktion nicht erkennen. Dies kann zu einer höheren als erwarteten thermischen Dosis und einer lokalen Erwärmung beim Patienten führen.

Wenn die falsche Software-Version auf dem GE Signa OpenSpeed-System geladen wird, kann dies zur Einklemmung der Hand eines Patienten führen, wenn dieser seine Hand zwischen den oberen Teil der Spule (CTL Array und Body Flex) und die Oberseite der Magnetöffnung legt, während sich der Patientenlagerungstisch in die Öffnung bewegt.

Nachfolgend sind in Tabelle 1 die aktuell gültigen Softwarekonfigurationen für die MR Apps Disk Software Build- und Service Pack Build-Kombinationen aufgeführt. Wenn Ihr System eine Konfiguration gemäß Tabelle 1 aufweist, liegt das Problem nicht vor.

Tabelle 1: Aktuell gültige Konfigurationen (NICHT vom Problem betroffen)			
Betroffene Produkte	MR Apps Disk Software Build-Nummer	Service Pack Nr.	Service Pack Build-Nummer
Signa OpenSpeed	HFO3.29I_M4_0320.a	Service Pack 02	HFO3.29I_M4_0320.a.PP
Signa Infinity with Excite	E2.0_M4_0502.b	Service Pack 03	E2.0_M4_0502.b.PM

Technology			
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 Auf jedem 3T-System mit HD23 muss HD23.0_V03 ausgeführt werden.

Es wurde über keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesen Problemen berichtet.

Vorsichts – maßnahmen

GE Healthcare wird sämtliche betroffenen Systeme überprüfen und sicherstellen, dass die richtige Software-Version installiert ist.

Bitte vergewissern Sie sich, dass die aktuelle Software-Version auf Ihrem System mit den jeweiligen Softwarekonfigurationen in Tabelle 1 übereinstimmt, indem Sie folgende Schritte ausführen:

1. Klicken Sie auf das Tools-Symbol in der linken oberen Ecke des Bildschirms



oder



2. Klicken Sie auf die Browser-Schaltfläche Service
3. Der MR Service Desktop-Browser wird gestartet (Starten kann 1 Minute dauern)
4. Schauen Sie sich die Freigabe-Informationen auf dem Bildschirm an und vergleichen Sie die MrpApps Build-Nummer und die Service Pack Build-Nummer auf dem Bildschirm mit der Tabelle, die in diesem Schreiben oben im Abschnitt über das Sicherheitsproblem enthalten sind.

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 system cnc_11_linux_6.2.13	
Computer type : PC		Build number for PostSG 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 raxes_1109_2007027_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 mv_apps is 11.1_M4_0818.a	
Gradient Amplifier : 8651		Build number for mv_plat is 11.1_M4_0818.a	
Field Strength : 15000		Build number for mv_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	

Wenn Ihr System die in der Liste aufgeführte MR Apps Build- und Service Pack Build-Nummer aufweist, ist Ihr System von diesem Problem nicht betroffen.

Wenn die Apps Build- und die Service Pack Build-Nummer Ihres Systems nicht übereinstimmen, ist Ihr System von diesem Problem betroffen.

Wenn Sie festgestellt haben, dass Ihr System über eine ungültige Software-Version verfügt, wenden Sie sich bitte umgehend an den GE Healthcare Kundendienst.

Betroffene Produkte

Diese Korrektur wird für einige Einheiten der folgenden GE Healthcare MRT-Systemtypen angewendet: 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.

In Tabelle 1 sind die Konfigurationen aufgelistet, die von diesem Problem nicht betroffen sind.

Korrekturmaßnahmen am System

GE Healthcare wird sämtliche betroffenen Systeme überprüfen und sicherstellen, dass die richtige Software-Version installiert ist. Diese Maßnahme wird kostenlos für Sie durchgeführt.

Ansprechpartner

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

Service Center unseres Technischen Kundendienstes:

- Deutschland : 0800 43 67 722
- Österreich : 0800 20 86 51
- Schweiz : 0800 55 69 58
- Belgien: 02 626 3839 (Französisch) / 02 626 3838 (Holländisch)
- Luxemburg: 0800 22973


GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare