



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 60947

14 décembre 2018

Destinataires: Correspondant Local de Matériovigilance
Directeur de l'ingénierie clinique / la radiologie
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital
Directeur du génie biomédical

Objet: Problème lié à la version logicielle des systèmes IRM GE Healthcare.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité Il est possible que la dernière version logicielle n'ait pas été réinstallée sur certains sites après la réalisation d'activités de maintenance nécessitant le rechargement du logiciel.

Vous trouverez dans cette communication des informations vous permettant d'identifier si votre version logicielle est concernée.

Si la mauvaise version logicielle est chargée sur les systèmes Brivo MR355, Optima 360, Signa Profile, Signa Ovation HD, Signa Ovation .35T, Signa HFO, Signa HDe, Signa Ovation avec Excite, 0,7T Signa OpenSpeed, Signa Infinity avec technologie Excite, Signa Excite 3T et 1.5T Signa HDxt, les images peuvent être inversées gauche / droite et/ou il peut y avoir une erreur dans les données du patient.

Si la mauvaise version est chargée sur le système Signa Infinity ou Signa Infinity Twinspeed, ceci peut entraîner un mauvais enregistrement en coupe.

Si la mauvaise version logicielle est chargée sur le Signa Creator ou le Signa Explorer, et que l'utilisateur lance une réinitialisation du TPS (Système de traitement et de stockage de l'émetteur-récepteur) pendant un examen du patient, le moniteur de puissance RF sera désactivé pendant le reste de l'examen et incapable de détecter une panne ultérieure de la fonction de transmission RF. Ceci pourrait entraîner une dose thermique plus élevée que prévu et un échauffement localisé sur le patient.

Si la mauvaise version logicielle est chargée sur le système GE Signa OpenSpeed, la main d'un patient peut être pincée si le patient place sa main entre le dessus de l'antenne (antenne CTL et antenne flexible) et le plafond du tunnel de l'aimant lorsque la table du patient se déplace vers le tunnel.

Vous trouverez dans le Tableau 1 la configuration logicielle valide actuelle pour les combinaisons pour les numéros de configuration logicielle MR Apps Disk et du Service Pack. Si votre système a une configuration indiquée dans le Tableau 1, il n'a pas ce problème.

Tableau 1 : Configurations valides actuelles (NON concernées par le problème)			
Produits concernés	Numéro de configuration logicielle MR Apps Disk	N° de Service Pack	Numéro de configuration du Service Pack
Signa OpenSpeed	HFO3.29I_M4_0320.a	Service Pack 02	HFO3.29I_M4_0320.a.PP
Signa Infinity avec technologie Excite	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 et 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 avec Excite et 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 et 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 et SIGNA Explorer	SV25.0_R05_1616.a	Service Pack 01	SV25.0_R05_1616.a.PA

¹ Tout système 3T avec HD23 doit exécuter HD23.0_V03.

Aucune blessure n'a été signalée pour ces problèmes.

Instructions de sécurité

GE Healthcare procédera à une inspection de tous les systèmes concernés et s'assurera que la bonne version logicielle est installée.

Veuillez confirmer que la version logicielle actuelle de votre système correspond à ses configurations logicielles respectives indiquées dans le Tableau 1 en suivant les étapes ci-dessous :

1. Cliquez sur l'icône Tools (Outils) en haut à gauche de l'écran



ou



2. Cliquez sur le bouton Service Browser (Navigateur de maintenance)
3. Le navigateur MR Service Desktop se lance (le lancement peut prendre 1 minute)
4. Regardez la colonne Release Information (Informations concernant la version) à l'écran et comparez les champs MrpApps Build Number (Numéro de configuration MrpApps) et Service Pack Build Number (Numéro de configuration du Service Pack) affichés à l'écran par rapport à ceux indiqués dans le tableau fourni ci-dessus, dans la section Problème de sécurité du présent courrier.

Hospital Information		Release Information	
Hospital Name : t6	Hostname : t6	Build number for MrpApps is 11.1_M4_0818.a	
System Id : t6	Build number for OS is Service Pack 11.1_M4_0818.a	Build number for PostSG is 11.1_M4_0818.a	
Time Zone : America/Chicago CST6CDT US	Build number for ServicePack-05 is 11.1_M4_0818.a-PO	Build number for ServicePack-06 is 11.1_M4_0818.a-PO	
Computer type : PC	Build number for driverSupport is 11.1_M4_0818.a	Build number for install is 11.1_M4_0818.a	
Suite Id : t6	Build number for mx_apps is 11.1_M4_0818.a	Build number for mx_plat is 11.1_M4_0818.a	
Language : English	Build number for mx_terra is 11.1_M4_0818.a	MR Software release: 11.1_0818a	
Magnet Serial Number : R0006			
Host IP : 3.7.25.6			
FE Laptop IP : 192.168.4.2			
Gradient Amplifier : 8651			
Field Strength : 15000			
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	

Si votre système indique les mêmes numéros de configuration MR Apps et du Service Pack que ceux indiqués dans le tableau, il n'est pas concerné par le problème.

Si les numéros de configuration Apps et du Service Pack de votre système ne correspondent pas, votre système est concerné par ce problème.

Si vous constatez que votre système est équipé de la mauvaise version logicielle, veuillez contacter immédiatement un technicien de maintenance GE Healthcare.

Produits concernés

Cette correction s'applique à certaines unités des types de systèmes IRM de GE Healthcare suivants : Signa OpenSpeed, Signa Infinity avec technologie Excite, Signa Excite 3T, Signa Infinity et Signa Infinity Twinspeed, Signa Profile, Signa Ovation .35T, Signa HFO, Signa Ovation avec Excite et 0.7T Signa OpenSpeed, Signa Ovation HD, Signa HDe, 1.5T Signa HDxt, Brivo MR355 et Optima MR360, Signa Creator et Signa Explorer.

Le Tableau 1 indique les configurations qui ne sont pas concernées par ce problème.

Correction du produit

GE Healthcare procèdera à une inspection de tous les systèmes concernés et s'assurera que la bonne version logicielle est installée. Cette inspection sera réalisée gratuitement.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service. Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant:
 Belgium - 00 32 - 26 26 38 39
 Switerland - 0800 55 69 58
 France - 0 800 15 25 25

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



James W. Dennison



Jeff Hersh, PhD MD

Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Chief Medical Officer
GE Healthcare