



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
Estados Unidos

Ref. interna da GE Healthcare: FMI 60947

13 de dezembro de 2018

Para: Diretor Clínico/Radiologia
Gerente de Risco/Administrador do Hospital
Diretor de Engenharia Biomédica

RE: Sistemas MRI da GE Healthcare Problema de versão de software.

Certifique-se de que todos os possíveis usuários de seu site estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas

Problema de segurança

Chegou ao nosso conhecimento que a versão mais recente do software instalada localmente pode não ter sido reinstalada em alguns sites após a execução das atividades de manutenção que exigiam que o software fosse recarregado.

As informações para ajudá-lo a identificar se você possui uma versão de software afetada são fornecidas neste comunicado.

Se a versão de software incorreta for carregada nos sistemas Signa OpenSpeed, Signa LX, MR Signa Excite 3T, 1.5 T Signa Infinity, Signa Infinity Twinspeed, Signa Profile, Signa Ovation, Signa HFO, Signa Excite HDE 1.5T, Signa HDxt 1.5T, Brivo MR355, Optima MR360, Signa Creator e Signa Explorer as imagens podem ser deslocadas para a esquerda/direita e/ou pode haver incompatibilidade de dados do paciente.

Se a versão incorreta for carregada no sistema Signa Infinity ou Signa Infinity Twinspeed, isso pode resultar no registro incorreto do corte.

Se a versão incorreta do software for carregada no Signa Creator ou no Signa Explorer e o usuário iniciar uma reinicialização do TPS (Processamento e armazenamento do transceptor) durante uma varredura do paciente, o monitor de energia RF será desativado pelo restante da varredura e não será possível detectar uma falha subsequente da função de transmissão de RF. Isso pode resultar em uma dose térmica maior do que a esperada e no aquecimento localizado para o paciente.

Se a versão incorreta do software estiver carregada no sistema Signa OpenSpeed, a mão do paciente pode ser comprimida se o paciente colocar a sua mão entre a parte superior da bobina (CTL Array e Body Flex) e o teto do magneto enquanto a mesa do paciente está se movendo para o túnel.

Listados abaixo na Tabela 1 estão as configurações de software válidas atuais para as combinações de Versão do Software do Disco de aplicativos MR e Versão do pacote de manutenção. Se o seu sistema tiver uma configuração listada na Tabela 1, você não terá o problema.

Tabela 1: Configurações válidas atuais (NÃO afetadas pelo problema)			
Produtos afetados	Número de versão do software de disco de aplicativos MR	No. do pacote de manutenção	Número de versão do pacote de manutenção
Signa OpenSpeed	HFO3.29I_M4_0320.a	Pacote de manutenção 02	HFO3.29I_M4_0320.a.PP
Signa LX (Signa Infinity com tecnologia Excite)	E2.0_M4_0502.b	Pacote de manutenção 03	E2.0_M4_0502.b.PM
MR Signa Excite 3T	G3.0_M4B_0513.a	Pacote de manutenção 03	G3.0_M4B_0513.a.PK
1.5 T Signa Infinity & Signa Infinity Twinspeed	91.29I_M4A_0723.d	Pacote de manutenção 01	91.29I_M4A_0723.d.PA
Signa Profile	PROFILEHD.0_M4_0736.a	Pacote de manutenção 05	PROFILEHD.0_M4_0736.a.PE
Signa Ovation (.35T)	OVATION5.293a_M4_0737.a	Pacote de manutenção 03	OVATION5.293a_M4_0737.a.PD
Signa HFO	OPENMR5.293a_M4_0838.a	Pacote de manutenção 05	OPENMR5.293a_M4_0838.a.PB
Signa Ovation (com Excite) & Signa OpenSpeed (0.7T)	OPENMR4.292a_M4_0844.a	Pacote de manutenção 05 Pacote de manutenção 04	OPENMR4.292a_M4_0844.a.PA OPENMR4.292a_M4_0844.a.PB
Signa Ovation (HD)	OVATIONHD.0_M4_0909.a	Pacote de manutenção 03	OVATIONHD.0_M4_0909.a.PD
Signa Excite HDE 1.5T (Signa HDe)	HDE15.0_M4_0943.	Pacote de manutenção 09 Pacote de manutenção 08	HDE15.0_M4_0943.c.PF HDE15.0_M4_0943.c.PE
1.5T Signa HDxt	HD23.0_V01_1210.a ¹	Pacote de manutenção 02	HD23.0_V01_1210.a.PG
Brivo MR355 & Optima MR360	SV20.1_IB3_1213.a	Pacote de manutenção 03 Pacote de manutenção 02 Pacote de manutenção 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	Pacote de manutenção 01	SV25.0_R05_1616.a.PA

1 Qualquer sistema 3T com HD23 deve estar executando HD23.0_V03.

Não houve lesões relatadas como resultado desses problemas.

Instruções de segurança

A GE Healthcare inspecionará todos os sistemas afetados e garantirá que a versão correta do software seja instalada.

Confirme se a versão atual do software em seu sistema corresponde às configurações de software respectivas na Tabela 1 pela realização das seguintes etapas:

1. Clique no ícone ferramentas, que está localizado no canto superior esquerdo da tela:



ou

2. Clique no botão do navegador de manutenção;

3. O navegador da área de trabalho de manutenção MR será iniciado (pode levar 1 minuto para ser iniciado);

4. Verifique os campos de “Release Information” exibidos na tela e compare o número da versão do MrpApps e o número de versão do pacote de manutenção na tela da tabela fornecida acima na seção de problemas de segurança desta carta.

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 is os(ge)CFT_mmx_6.2.13	
Computer type : PC		Build number for PostSIC 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 C:\XOS\3102_20070227_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_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	

Se o seu sistema tiver a versão de aplicativos MR e o número da versão do pacote de manutenção, conforme listado na tabela, o seu sistema não será afetado pelo problema.

Se a versão de aplicativos do seu sistema e o número da versão do pacote de serviços não corresponderem, o seu sistema é impactado pelo problema.

Se você identificou que o sistema tem uma versão de software inválida, contate o representante de manutenção da GE Healthcare imediatamente.

Detalhes do produto afetado

Esta correção se aplica a algumas unidades dos seguintes tipos de sistemas MRI da GE Healthcare, (com seus respectivos números de registro ANVISA): Signa OpenSpeed (80071260044); Signa LX (80071260040); MR Signa Excite 3T (80071260061); 1.5 T Signa Infinity (80071260033); Signa Infinity Twinspeed (80071260033); Signa Profile (80071260039); Signa Ovation (80071260031); Signa HFO; Signa Excite HDE 1.5T (80071260077); Signa HDxt 1.5T (80071260103); Brivo MR355 (80071260125); Optima MR360 (80071260126); Signa Creator (80071260352) e Signa Explorer (80071260352).

A Tabela 1 acima lista as configurações que não são afetadas por esse problema.

Correção do produto

A GE Healthcare inspecionará todos os sistemas afetados e garantirá que a versão correta do software seja instalada. Isso será feito sem nenhum custo para você.

**Informações
para contato**

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contatar o seu representante local de Vendas ou de Serviço da GE Healthcare. Favor ligar para um dos números a seguir:

Estados Unidos: 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)

Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

Esteja certo de que a nossa maior prioridade é manter um elevado nível de segurança e qualidade. Se tiver quaisquer dúvidas ou perguntas, por favor contate-nos imediatamente.

Muito obrigado,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare