



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

21 juin 2018

Référence GE Healthcare: FMI 60936

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
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 du logiciel n'ait pas été réinstallée sur certains sites après la réalisation d'activités de maintenance nécessitant le rechargement du logiciel. Si la mauvaise version est chargée sur le système, les images gauches / droites risquent d'être inversées et/ou il peut exister un risque de discordance des données des patients.

Le tableau 1 ci-dessous répertorie les combinaisons de configuration logicielle MR Apps Disk et de configuration du Service Pack valides à l'heure actuelle. Si votre système présente une des configurations répertoriées ci-dessous, il n'est pas concerné par ce problème.

Tableau 1 : configurations valides à l'heure actuelle		
Numéro de configuration logicielle MR Apps Disk	N° de Service Pack	Numéro de configuration du 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

Le tableau 2 répertorie les combinaisons de configuration logicielle MR Apps Disk et de configuration du Service Pack concernées par ce problème de sécurité.

Tableau 2 : configurations non valides		
Numéro de configuration logicielle MR Apps Disk	N° de Service Pack	Numéro de configuration du Service Pack
11.1_M4_0818.a	Service Pack 1 Service Pack 2 Service Pack 3 Service Pack 4	Aucun 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
Tout Service Pack 12.0_M5 ou 12.0_M5A	NA	NA
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	Aucun 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	Aucun 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	Aucun 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	NA	Aucun Service Pack
HD16.0_V02_1131.a	NA	Aucun Service Pack

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 version correcte du logiciel est installée.

Les utilisateurs peuvent vérifier la version logicielle actuellement installée sur leur système en procédant comme suit :

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



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 les deux tableaux fournis ci-dessus, dans la section Problème de sécurité du présent courrier.

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 OSxosswriter-C11-1inux_6.2.13
Computer type : PC	Build number for BootMC 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 rtwireless-accos-processor_r4293b
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 ms_apps is 11.1_M4_0818.a
Gradient Amplifier : 8651	Build number for ms_plat is 11.1_M4_0818.a
Field Strength : 15000	Build number for ms_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

Si votre système indique les mêmes numéros de configuration MR Apps et du Service Pack que ceux indiqués dans une des lignes du tableau 1, il n'est pas concerné par le problème. Si les numéros de configuration Apps et du Service Pack de votre système coïncident avec ceux indiqués dans une des lignes du tableau 2, 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 : 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.

Correction du produit

GE Healthcare procédera à une inspection de tous les systèmes concernés et s'assurera que la version correcte du logiciel est installée. Cette inspection sera réalisée sans frais. GE Healthcare vérifiera les systèmes à distance (en ligne), lorsque cela est possible, et un technicien se rendra sur place, dans votre établissement, si l'inspection à distance n'est pas possible.

GE Healthcare vous contactera une fois que la version logicielle aura été inspectée afin de vous indiquer si une correction est requise. Si une correction est nécessaire, un représentant de maintenance vous contactera pour convenir d'une date pour cette opération.

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:

France – 0 800 15 25 25

Luxembourg – 0800 22 973

Suisse – 0800 55 69 58

Belgique - 00 32 - 26 26 38 39.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires 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
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



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