



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 60878

1. dubna 2015

Určeno: Správci nemocnic / manažeři rizik
Vedoucí radiologických oddělení
Radiologové

VĚC: Verze softwaru: systémy MRI GE Healthcare.

Společnost GE Healthcare byla upozorněna na potenciální bezpečnostní problém s verzí softwaru, která není na některých pracovištích řádně obnovována.

Bezpečnostní problém Zjistili jsme, že po provedení servisních úkonů, které vyžadují opětovné načtení softwaru, nemusela být na některých pracovištích přeinstalována nejnovější verze softwaru pro pracoviště.

Nejnovejší rozšiřovaná verze softwaru pro pracoviště může obsahovat bezpečnostní aktualizace.

Bezpečnostní pokyny Žádné. Od uživatelů se nevyžaduje žádná činnost. Společnost GE Healthcare zkontroluje všechny dotčené systémy a zajistí, aby byla nainstalována správná verze softwaru.

Informace o příslušném výrobku Oprava se vztahuje k některým jednotkám z následujících typů MRI systémů GE Healthcare: Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, GE 1.5T Signa HDe, Optima MR360, Brivo MR355, Signa Excite-HD 1.5T & 3T, Signa Excite 1.5T HD Twinspeed, Signa Excite 1.5T HD Echospeed, Signa Excite 1.5T HD Highspeed, 1.5T Signa Infinity TwinSpeed, 1.5T Signa Infinity EchoSpeed Plus, 1.5T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity SmartSpeed, Signa EXCITE 3.0T, Signa EXCITE 3.0T HD, Signa Excite 1.5T TwinSpeed, Signa Excite 1.5T EchoSpeed, Signa Excite 1.5T HiSpeed, Signa Excite 1.5T SmartSpeed, Signa Excite 1.5T, Signa Excite 3.0T, Signa Contour/I, Signa OpenSpeed, Vectra, MR Max, Signa Profile, Signa Ovation, Optima MR450w GEM, Discovery MR750W GEM, Optima MR450w, Signa PET/MR, MR950.

Nápravné opatření Společnost GE Healthcare zkontroluje všechny dotčené systémy a zajistí, aby byla nainstalována správná verze softwaru. Toto pro Vás bude provedeno zdarma. Kde je to možné, zkontroluje společnost GE Healthcare systémy na dálku (on-line), a jestliže kontrola na dálku možná není, navštíví Vaše pracoviště.

Společnost GE Healthcare Vám poradí, jestliže bude potřebná oprava nebo jestliže bude nutná návštěva Vašeho pracoviště. Jestliže bude nutná oprava, obrátí se na Vás servisní technik, aby s Vámi tuto opravu sjednal.

Kontaktní informace Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



Werner Van den Eynde, M.D.
Acting Chief Medical Officer
GE Healthcare