

Notificare privind siguranța în teren

Sisteme RM cu versiunile SW R5 și R11

Întrerupere potențială a scanării în timpul unei examinări

August 2026

Acest document conține informații importante despre utilizarea corectă și în siguranță a echipamentului dvs.

Vă rugăm să analizați următoarele informații împreună cu toți membrii personalului dvs. care trebuie să fie informați cu privire la conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Vă rugăm să păstrați această notificare pentru evidențele dvs.

Stimate client,

Philips a luat la cunoștință de o potențială problemă de siguranță ce afectează sistemele Philips de imagistică prin rezonanță magnetică (RM) care funcționează cu versiunile software R5 și R11. Această notificare în materie de siguranță în teren vă informează despre:

1. Care este problema și în ce împrejurări poate apărea

Philips a luat cunoștință de o problemă software care poate întrerupe o examinare în timpul procesului de reconstrucție a imaginilor. Dacă parametrii de scanare sunt ajustați manual astfel încât cerințele de reconstrucție să depășească memoria disponibilă a sistemului, sistemul se va bloca, împiedicând generarea imaginii și necesitând o repornire a sistemului.

Această problemă poate apărea atunci când protocolul de scanare 3D Vane este personalizat cu o matrice de reconstrucție mai mare de 480 și/sau cu mai mult de 167 de secțiuni. Din cauza unei erori de sistem în gestionarea memoriei disponibile, sistemul poate permite inițierea unei scanări chiar și atunci când memoria disponibilă nu este suficientă pentru finalizarea acesteia.

Până în iunie 2026, Philips a primit 26 de reclamații care ar putea fi asociate cu această problemă. Nu au fost raportate vătămări/prejudicii suferite de pacienți.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Dacă o scanare este întreruptă și examinarea trebuie repetată, pacientul poate necesita sedare suplimentară, mai multe medicamente și/sau administrarea unei substanțe de contrast. Există posibilitatea ca aceste intervenții suplimentare să aibă ca rezultat îmbolnăvire sau dizabilități.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Sistemul (sistemele) dvs. RM Philips este afectat dacă aveți un model menționat în Tabelul 1, care funcționează cu versiunile software R5 și R11

Tabelul 1. Sisteme RM afectate

Numele modelului	Numărul modelului (REF)
Achieva 1.5T	781196
Achieva 1.5T	781296
Achieva 1.5T	781343
Achieva 1.5T Conversion	781283
Achieva 1.5T Conversion	781346

Achieva 1.5T Initial system	781178
Achieva 3.0T	781177
Achieva 3.0T	781277
Achieva 3.0T	781278
Achieva 3.0T	781344
Achieva 3.0T	781345
Achieva XR	781153
Achieva XR	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
Evolution upgrade 1.5T	782148
Evolution upgrade 3.0T	782117
Evolution upgrade 3.0T	782143
Ingenia 1.5T	781315
Ingenia 1.5T	781341
Ingenia 1.5T	781396
Ingenia 1.5T	782101
Ingenia 1.5T	782115
Ingenia 1.5T	782140
Ingenia 1.5T CX	781261
Ingenia 1.5T CX	781262
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	781342
Ingenia 3.0T	781377
Ingenia 3.0T	782103
Ingenia 3.0T CX	781271
Ingenia 3.0T CX	782105
Ingenia Ambition S	781359
Ingenia Ambition S	782108
Ingenia Ambition S	782133
Ingenia Ambition S	782139
Ingenia Ambition X	781356
Ingenia Ambition X	782109
Ingenia Ambition X	782138
Ingenia Elition S	781357
Ingenia Elition S	782106
Ingenia Elition S	782137
Ingenia Elition S	782150
Ingenia Elition X	781358
Ingenia Elition X	782107
Ingenia Elition X	782119
Ingenia Elition X	782136
Ingenia Elition X	782151
Ingenia Elition X	782158
Intera 1.5T	781195
Intera 1.5T	781295
Intera 1.5T Achieva IT Nova	781175
Intera 1.5T Achieva Nova	781172
Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781173
Intera 1.5T Omni/Stellar	781104
Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171

MR 5300	782110
MR 5300	782135
MR 5300	782152
MR 7700	782120
MR 7700	782153
SmartPath to dStream for 1.5T	781260
SmartPath to dStream for 1.5T	782112
SmartPath to dStream for 1.5T	782146
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	782113
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	782129
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
SmartPath to Ingenia Elition X	782144
Upgrade to MR 7700	782130

Pentru a identifica versiunea software a produsului dvs. **(R5)**:

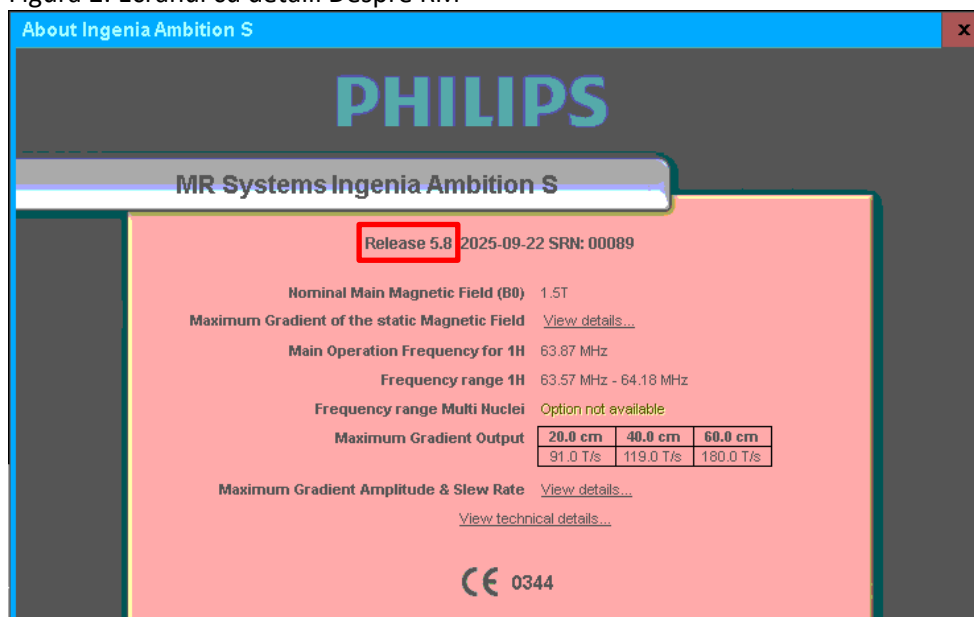
1. Accesați ecranul principal al consolei operatorului (operatorilor) și selectați simbolul care reprezintă un semn de întrebare din bara de instrumente a Pacientului. Selectați opțiunea Despre din lista derulantă (consultați Figura 1).

Figura 1. Ecranul inițial de pe consolă



2. Verificați versiunea software în fereastra pop-up (consultați Figura 2).

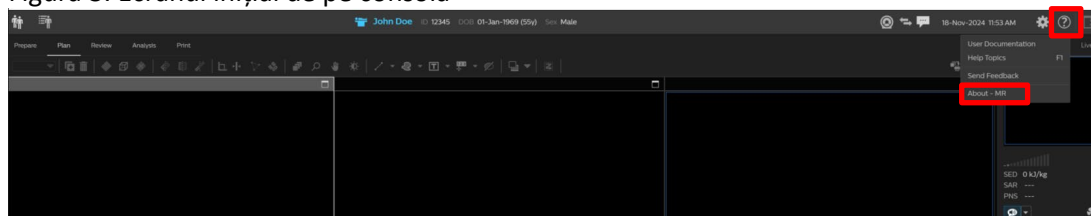
Figura 2. Ecranul cu detalii Despre RM



Pentru a identifica versiunea software a produsului dvs. **(R11)**:

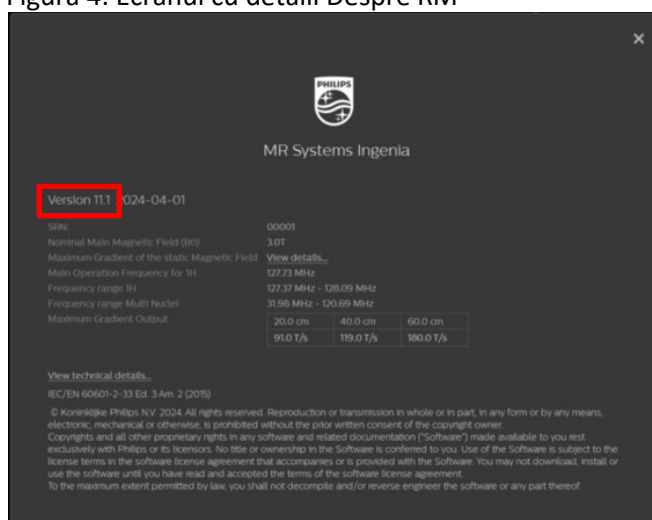
1. Accesați ecranul principal al consolei operatorului (operatorilor) și selectați simbolul care reprezintă un semn de întrebare din bara de instrumente a Patientului. Selectați opțiunea Despre - RM din lista derulantă (consultați Figura 3).

Figura 3. Ecranul inițial de pe consolă



2. Verificați versiunea software în fereastra pop-up. Versiunea software este menționată lângă cuvântul „Versiune” (consultați Figura 4).

Figura 4. Ecranul cu detalii Despre RM



Destinație de utilizare:

Sistemele de rezonanță magnetică (RM) Philips sunt sisteme electrice medicale destinate utilizării ca dispozitive de diagnosticare. Acest sistem RM le permite medicilor instruiți să obțină imagini în secțiune transversală, imagini spectroscopice și/sau spectre ale structurii interne a capului, corpului sau extremităților, în orice orientare, reprezentând distribuția spațială a protonilor sau a altor nuclee cu spin. Aspectul imaginii este determinat de multe proprietăți fizice diferite ale țesutului și anatomiei, tehnica de scanare RM aplicată și prezența substanțelor de contrast.

4. Acțiuni care trebuie întreprinse de client/utilizator pentru a preveni riscurile pentru pacienți sau utilizatori

- Pentru a preveni apariția acestei probleme,
 - Utilizați protocolul standard de scanare 3D Vane din baza de date Philips Examcard sau
 - Pentru protocoalele de scanare 3D Vane personalizate, selectați un maxim de 480 pentru matricea de reconstrucție și selectați un maxim de 167 pentru numărul de secțiuni.
- Puteți continua să utilizați sistemele afectate în conformitate cu destinația lor de utilizare.
- Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să ia la cunoștință de probleme și pericolul/vătămrile asociate.

- **Păstrați această notificare** privind siguranța în teren cu sistemul (sistemele) dvs. până la instalarea actualizării software-ului; asigurați-vă că notificarea este într-un loc unde poate fi vizualizată.
- Vă rugăm să completați și să trimiteți formularul de răspuns atașat către Philips MR în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primirea prezentei notificări prin e-mail la adresa: **CEE_Quality_CR@philips.com**. Prin completarea acestui formular confirmați primirea notificării privind siguranța pe teren, precum și că înțelegeți problemele și măsurile necesare care trebuie luate.

5. Acțiuni planificate de Philips pentru remedierea problemei

Un reprezentant Philips vă va contacta pentru a programa o întâlnire cu un inginer de service pe teren (FSE) pentru a instala o actualizare software care să remedieze problema (referință 2026-PD-MR-006).

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul Philips local la: email: **service.medical@philips.com**; tel: **+40 212032000**.

Cu stimă,

Akiviú Rivera García
Head of Quality MR

Formular de răspuns la notificarea privind siguranța în teren

Referință: Sisteme RM cu versiunile SW R5 și R11.- Întrerupere potențială a scanării în timpul unei examinări

Instrucțiuni: Completați și trimiteți acest formular la Philips în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular confirmați primirea notificării privind siguranța pe teren, precum și că înțelegeți problemele și măsurile necesare care trebuie luate.

Nume client/destinatar/unitate: _____

Adresă: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Urmați instrucțiunile furnizate în Secțiunea 4 din Notificarea privind siguranța în teren.

Confirmăm că am primit și am înțeles notificarea privind siguranța în teren anexată și confirmăm că informațiile din această notificare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care utilizează sistemul (sistemele) RM afectate.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură: _____

Nume cu majuscule: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Vă rugăm să completați și să trimiteți formularul de răspuns atașat la Philips în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primire, prin e-mail la: **CEE_Quality_CR@philips.com**.