

NOTĂ DE ATENȚIONARE privind siguranța la locul de utilizare

Sisteme RM cu versiunile SW R11.1 și R12.1
Erori de aliniere a referințelor încrucișate MobiView

16 Mai 2025

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

Vă rugăm să consultați următoarele informații cu toți membrii personalului dumneavoastră care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegem implicațiile acestei comunicări.

Vă rugăm să păstrați această scrisoare pentru înregistrările dvs.

Stimate client,

Philips a aflat despre o potențială problemă de siguranță care afectează sistemele RM care funcționează cu versiunile software R11.1 și R12.1 (a se vedea secțiunea 3) și care ar putea reprezenta un risc pentru pacienți. Această notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa despre:

1. Problemă și circumstanțele în care poate apărea aceasta

Philips a identificat potențiale erori de aliniere în funcționalitatea liniei de referință încrucișată la revizuirea imaginilor generate cu aplicația MobiView.

A. Linia de referință încrucișată și/sau caseta pot fi afișate într-o locație incorectă atunci când sunt afișate pe o imagine generată de MobiView (a se vedea exemplele din Figura 1 și 2).

Erorile de aliniere pot apărea doar dacă sunt îndeplinite următoarele două condiții:

- Scanări cu mai multe stații care necesită îmbinarea a 3 sau mai multe imagini de stație și
- Protocolul de scanare este utilizat în cazul în care stațiile au o dimensiune diferită a voxelului sau a câmpului vizual (de exemplu, dimensiunea voxelului sau a câmpului vizual este personalizată în funcție de anatomia fiecărei stații).

Figura 1. Linia de referință încrucișată a imaginii axiale (stânga) se află în locația incorectă a imaginii generate de MobiView (mijloc). Locația corectă este afișată pe imaginea sursă sagitală nefuzionată (dreapta).

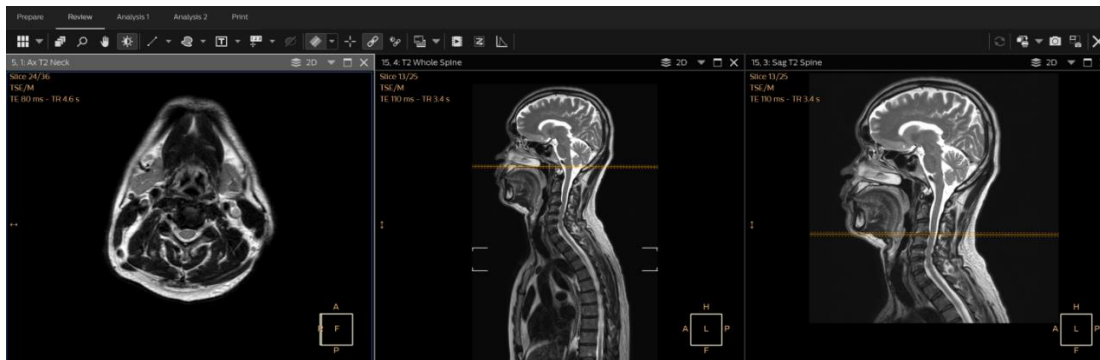
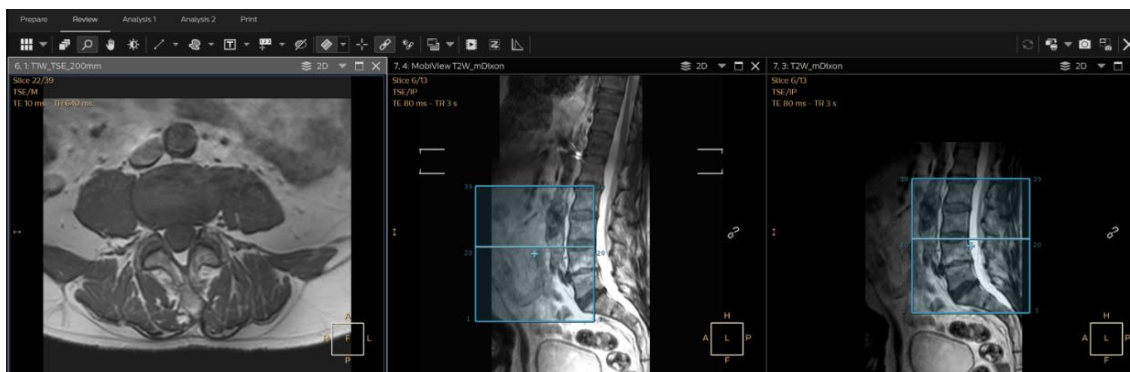


Figura 2. Casetă de referință încrucișată a imaginii axiale (stânga) se află în locația incorectă a imaginii generate de MobiView (mijloc). Poziția secțiunii în casetă este corectă, în timp ce

caseta descentrată este incorectă. Locația corectă este afișată pe imaginea sursă sagitală nefuzionată (dreapta).



- B. Caseta de referință încrucișată a unei imagini generate de MobiView poate fi afișată într-o locație incorectă atunci când este oglindită pe o altă imagine (a se vedea exemplele din figurile 3 și 4), dacă:
- imaginile MobiView sunt achiziționate cu ordinea inversată de scanare a secțiunilor (adică setările de afișare a imaginii sunt personalizate) sau
 - afișarea casetei de referință încrucișată a unei serii combinate generate de MobiView (stații axiale) sau
 - afișarea casetei de referință încrucișată a reformatărilor multiplanare generate din date multi-stack.

Figura 3. Caseta de referință încrucișată a unei imagini generate de MobiView cu ordinea inversată de scanare a secțiunilor (stânga) este oglindită pe o altă imagine (mijloc). Poziția casetei este corectă, în timp ce poziția secțiunii și numerotarea secțiunilor sunt incorecte. Locația corectă este afișată pentru o imagine generată de MobiView cu ordinea implicită de scanare a secțiunilor (dreapta).

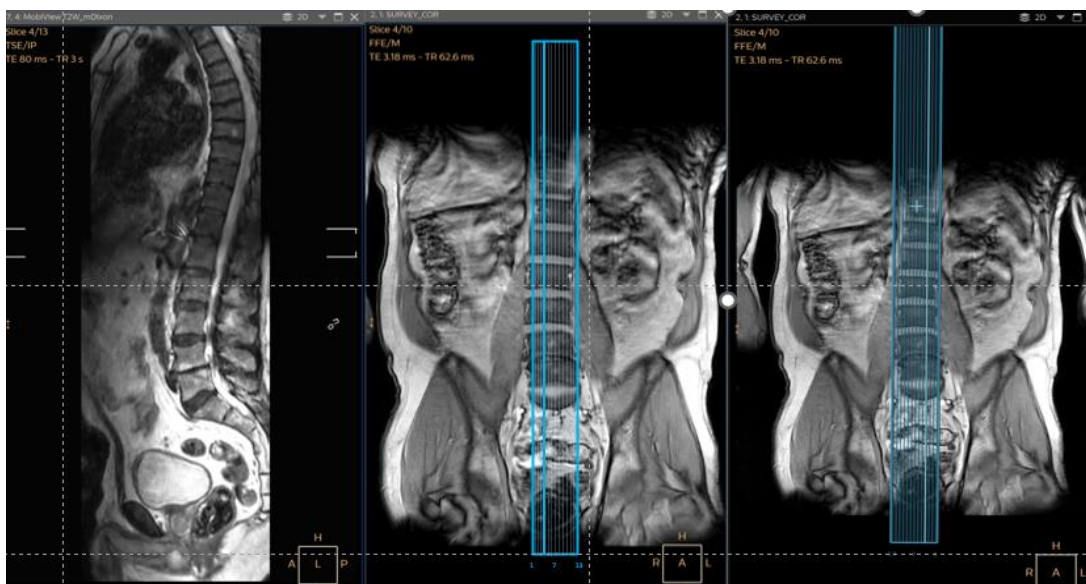
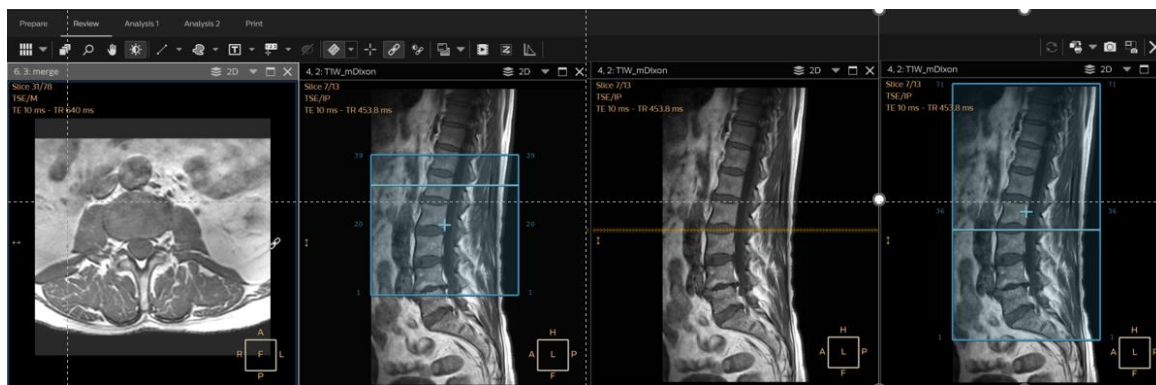


Figura 4. Caseta de referință încrucișată a unei serii axiale fuzionate generate de MobiView (stânga) afișează dimensiunea și locația incorectă pe o altă scanare (mijloc stânga). Linia de referință încrucișată a aceleiași serii axiale combinate generate de MobiView se află în locația corectă (mijloc dreapta). Dimensiunea și locația corectă a casetei sunt afișate pentru o serie axială fuzionată generată de Mobiview (dreapta).



Philips a identificat defecte de software suplimentare care nu au niciun impact asociat asupra siguranței, dar pot afecta fluxul de lucru clinic. Consultați Anexa A pentru detalii.

Începând cu luna aprilie 2025, Philips nu a primit rapoarte privind evenimente adverse asociate cu aceste probleme.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Există un potențial diagnostic greșit dacă informațiile de referință încrucișată din imaginile generate de MobiView sunt afișate într-o locație incorectă.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Identificarea sistemelor afectate:

Sistemele RM afectate pot fi identificate prin model (nr.), codul produsului (REF) și versiunea software-ului.

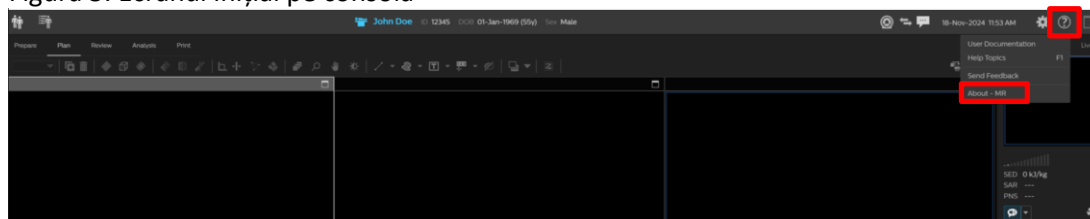
Tabelul 1. Sisteme RM afectate

Model (#)	Cod produs (REF)
Evolution Upgrade 1.5T	782116, 782148
Evolution Upgrade 3.0T	782117, 782143
Ingenia 1.5T	781315, 781341, 781396, 782101, 782115, 782140
Ingenia 1.5T CX	781262
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	781342, 781377, 782103
Ingenia 3.0T CX	781271
Ingenia Ambition S	781359, 782108, 782139
Ingenia Ambition X	781356, 782109, 782138
Ingenia Elition S	781357, 782106, 782137
Ingenia Elition X	781358, 782107, 782136
MR 5300	782110, 782152
MR 7700	782120, 782153
SmartPath to dStream for 1.5T	781260, 782112, 782146
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270, 782113
SmartPath to Ingenia Elition X	782118, 782144
Upgrade to MR 7700	782130

Sistemele Philips RM sunt afectate dacă aveți un model enumerat în Tabelul 1 care rulează pe versiunea de software R11.1 sau R12.1. Pentru a identifica modelul și versiunea software a produsului dvs.:

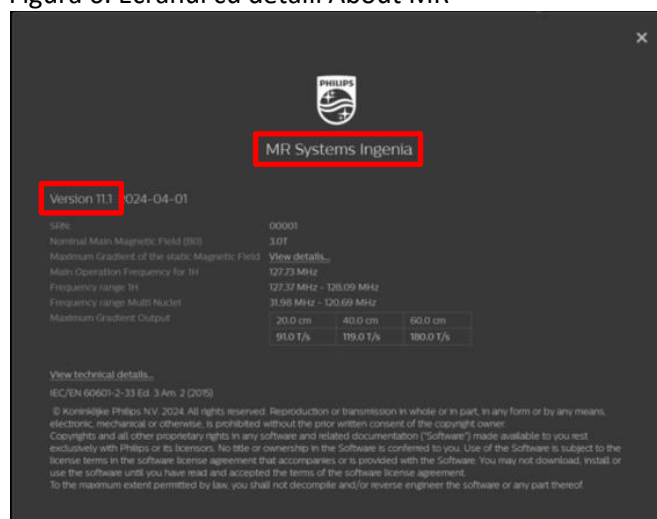
1. Navigați la ecranul principal al consolei operatorului și selectați simbolul semnului întrebării de pe bara de instrumente Patient. Selectați opțiunea About - MR din lista derulantă (consultați Figura 5).

Figura 5. Ecranul inițial pe consolă



2. Verificați modelul și versiunea de software în fereastra pop-up (consultați Figura 6). Modelul se află în blocul de titlu, după cuvintele **MR Systems**. Versiunea de software este enumerată sub această secțiune, lângă cuvântul **Version**.

Figura 6. Ecranul cu detalii About MR

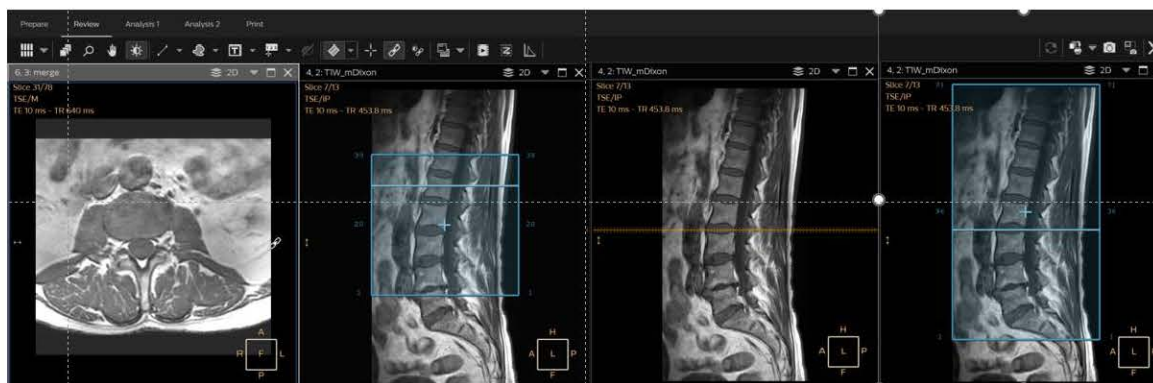


Utilizare prevăzută:

Sistemele de rezonanță magnetică (RM) Philips sunt sisteme electrice medicale indicate pentru utilizare ca dispozitiv de diagnosticare. Acest sistem RM permite medicilor instruiți să obțină imagini transversale, 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 agenților de contrast.

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

- Puteți continua să utilizați sistemul (sistemele) în conformitate cu utilizarea prevăzută.
 - A. Pentru a evita problema potențială a unei linii de referință încrucișată incorecte în imaginile generate de MobiView, utilizați aceeași dimensiune a voxelului și câmpului vizual în toate scanările stației.
 - B. Nu utilizați funcționalitatea liniei de referință încrucișată în modul casetă, modul toate secțiunile sau modul 3D. Utilizați funcționalitatea liniei de referință încrucișată în modul cu o singură secțiune.
- Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să fie conștienți de probleme și pericolul/vătămrile asociate.



Philips a identificat defecte de software suplimentare care nu au niciun impact asociat asupra siguranței, dar pot afecta fluxul de lucru clinic. Consultați Anexa A pentru detalii.

Începând cu luna aprilie 2025, Philips nu a primit rapoarte privind evenimente adverse asociate cu aceste probleme.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Există un potențial diagnostic greșit dacă informațiile de referință încrucișată din imaginile generate de MobiView sunt afișate într-o locație incorectă.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Identificarea sistemelor afectate:

Sistemele RM afectate pot fi identificate prin model (nr.), codul produsului (REF) și versiunea software-ului.

Tabelul 1. Sisteme RM afectate

Model (#)	Cod produs (REF)
Evolution Upgrade 1.5T	782116, 782148
Evolution Upgrade 3.0T	782117, 782143
Ingenia 1.5T	781315, 781341, 781396, 782101, 782115, 782140
Ingenia 1.5T CX	781262
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	781342, 781377, 782103
Ingenia 3.0T CX	781271
Ingenia Ambition S	781359, 782108, 782139
Ingenia Ambition X	781356, 782109, 782138
Ingenia Elition S	781357, 782106, 782137
Ingenia Elition X	781358, 782107, 782136
MR 5300	782110, 782152
MR 7700	782120, 782153
SmartPath to dStream for 1.5T	781260, 782112, 782146
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270, 782113
SmartPath to Ingenia Elition X	782118, 782144
Upgrade to MR 7700	782130

Sistemele Philips RM sunt afectate dacă aveți un model enumerat în Tabelul 1 care rulează pe versiunea de software R11.1 sau R12.1. Pentru a identifica modelul și versiunea software a produsului dvs.:

- Păstrați această notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare cu sistemul (sistemele) până la instalarea upgrade-ului de software; asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc care poate fi văzut/observat.
- Completați și trimiteți formularul de răspuns atașat către Philips MR în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primirea prezentei scrisori prin e-mail la adresa: service.medical@philips.com Completarea acestui formular confirmă primirea notei de atenționare privind siguranța la locul de utilizare, înțelegerea problemelor și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

5. Acțiuni planificate de Philips MR pentru a corecta problema

Un reprezentant Philips vă va contacta pentru a programa o întâlnire pentru ca un inginer de service pe teren (FSE) să instaleze un upgrade de software pentru a rezolva problemele (referință FCO78100566, FCO78100584, FCO78100585, FCO78100620 FCO78100621).

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul Philips local.

Cu stimă,

*Electronically signed by:
Akivia Rivera G
Reason: "I Approve"
Date: Apr 28, 2025 13:46
EDT*

Akivia Rivera Gracia
Head of MR Quality

Formular de răspuns la nota de atenționare privind siguranța la locul de utilizare

Referință: Sisteme RM cu versiuni software R11.1 și R12.1 – Erori de aliniere a referințelor încrucișate MobiView

Instrucțiuni: Completați și returnați acest formular către Philips în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea notei de atenționare privind siguranța la locul de utilizare, înțelegerea problemelor și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

Nume client/destinatar/unitate: _____

Adresă stradală: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni ale clienților:

- Urmați instrucțiunile furnizate în Secțiunea 4 din Notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare.

Confirmăm primirea și înțelegerea notei de atenționare privind siguranța la locul de utilizare anexate și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor care utilizează sistemul (sistemele) RM afectat(e).

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Completați și trimiteți formularul de răspuns atașat către Philips în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primirea prin e-mail la: service.medical@philips.com

Anexa A – Soluții software suplimentare

Soluții software suplimentare

Subtracție

Două soluții sunt implementate pentru diferențele raportate de scalare între dinamici în imaginile dinamice subtrase:

- Propagarea scalării corecte pentru ferestre la toate dinamicile în timpul generării seriei.
- Când substrați o scanare dintr-o scanare dinamică diferită, aceeași normalizare va fi aplicată automat între toate dinamicile și scanarea de referință.

Corecție ADC

Este implementată o soluție pentru o problemă raportată conform căreia corecția ADC nu era aplicată pentru toate imaginile ADC exportate. Această soluție asigură că corecția ADC este întotdeauna aplicată atunci când este activată în export.

mDIXON

Este implementată o soluție pentru artefactele de schimb apă-țesut adipos raportate în imaginile mDIXON dinamice, mai ales la pacienții cu implanturi mamare. Acest lucru a apărut din cauza unei erori în modul în care a fost calculată harta B0 pentru scanările cu > 1 dinamică.

Îmbunătățiri generale ale software-ului

- Este implementată o soluție pentru a minimiza apariția unei înghețări intermitente a aplicației de scanare, care ar putea fi rezolvată numai prin repornirea aplicației.
- Este implementată o soluție pentru o eroare de excepție care a făcut ca lista RIS să fie goală, iar pacienții programați nu au fost vizibili după actualizarea la R12.1.1.