

## **Zaktualizowane zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

Systemy MR Philips z elastografią MR (MRE)

Możliwość wystąpienia niedokładnych (niższych) pomiarów sztywności wątroby

25-maja-2026

### **Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia jest bardzo istotne.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

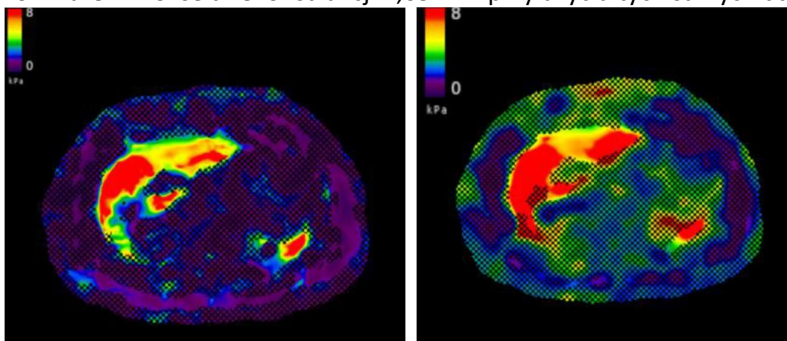
Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa z kwietnia 2026 r. zostało zaktualizowane o dodatkowe informacje. Prosimy zapoznać się z nowo dodanymi sekcjami 6 i 7 poniżej.

Firma Philips zidentyfikowała potencjalny problem dotyczący systemów MRE w połączeniu z systemami MR (zob. sekcję 3), który może mieć wpływ na dokładność diagnostyczną. Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

#### **1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić**

Firma Philips dowiedziała się za pośrednictwem firmy Resoundant, producenta oprogramowania MRE, o problemie dotyczącym pomiarów sztywności MRE w przypadku zastosowania określonego zakresu parametrów rekonstrukcji obrazu w połączeniu z algorytmem Resoundant. W szczególności ustawienia rozmiaru woksela rekonstrukcji w domyślnym protokole skanowania MRE są zbyt małe, co może potencjalnie prowadzić do niedokładnych pomiarów sztywności wątroby (niższe wartości). Zob. rysunek 1.

Ilustracja 1. Przykład, co może się zdarzyć. Lewy elastogram został uzyskany z wokselem rekonstrukcji o rozmiarze 1,17 mm z domyślnym protokołem MRE i pokazuje, że pomiary sztywności w wątrobie są zorientowane w kierunku niższych wartości. Prawy elastogram otrzymano z rozmiarem woksela rekonstrukcji 1,65 mm przy użyciu tych samych danych.



Od marca 2026 r. z tym problemem związane 6 skarg. Nie zgłoszono obrażeń lub zdarzeń niepożądanych.

## 2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Jeśli pomiar sztywności wątroby jest niedoszacowany, istnieje ryzyko błędnej diagnozy stadium zwłóknienia. Może to skutkować opóźnieniem odpowiedniego postępowania i/lub zwiększonym ryzykiem szkody dla pacjenta z powodu nieodpowiedniego leczenia.

## 3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

### Rozpoznawanie wadliwych systemów:

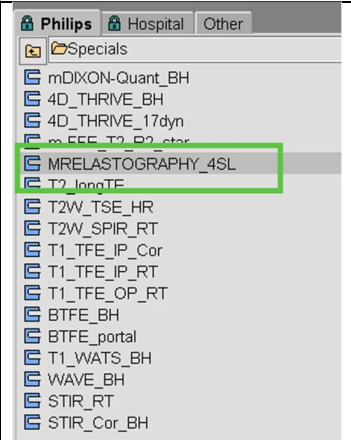
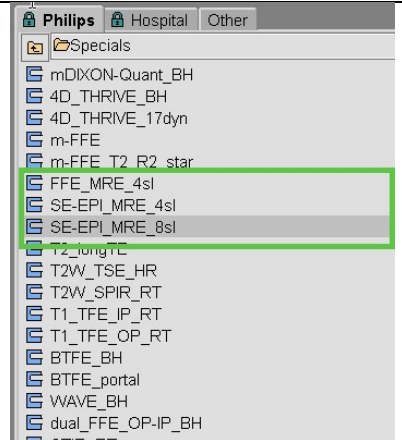
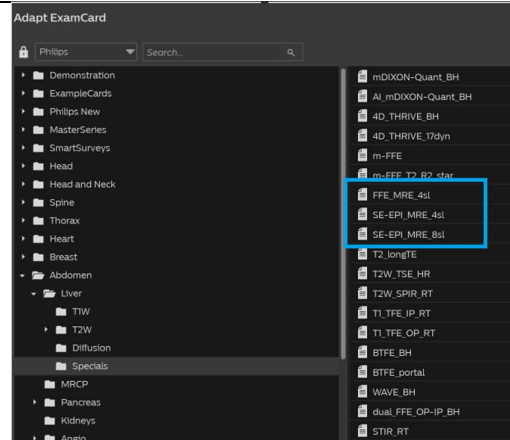
Problem dotyczy systemów MR Philips, jeśli ich model z elastografią MR (MRE) jest wymieniony w tabeli 1.

Tabela 1. Systemy MR, których dotyczy problem

Nazwa modelu	Numer modelu (REF)
Achieva 1.5T	781178, 781196, 781296
Achieva 3.0T	781278
Evolution Upgrade 1.5T	782116, 782148, 782166
Evolution Upgrade 3.0T	782143, 782162
Ingenia 1.5T	781315, 781341, 781396, 782115
Ingenia 1.5T CX	781262
Ingenia 3.0T	781342, 781377, 782103
Ingenia 3.0T CX	781271, 782105
Ingenia Ambition S	781359, 782108, 782139
Ingenia Ambition X	781356, 782109, 782138, 782160
Ingenia Elition S	781357, 782106, 782137
Ingenia Elition X	781358, 782107, 782136
MR 7700	782120, 782153
SmartPath to dStream for 1.5T	781260, 782112
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270, 782113
SmartPath to Ingenia Elition X	782118, 782144, 782163
Upgrade to MR 7700	782130

Aby sprawdzić, czy system posiada elastografię MR (MRE), należy przejść do folderu **Philips\Abdomen\Liver\Specials** w bazie danych protokołów firmy Philips i sprawdzić, czy system zawiera protokoły pokazane na rysunku 2.

Rysunek 2. Domyślne protokoły skanowania MRE

A) SW < R5.7	B) SW R5.7	C) Dla SW R5.8 – R12.3
MRELASTOGRAPHY_4SL	FFE_MRE_4sl SE-EPI_MRE_4sl SE-EPI_MRE_8sl	FFE_MRE_4sl SE-EPI_MRE_4sl SE-EPI_MRE_8sl
		

### Przeznaczenie systemu MR:

Systemy rezonansu magnetycznego (MR) firmy Philips to medyczne systemy elektryczne przeznaczone do diagnostyki obrazowej. Ten system MR umożliwia przeszkolonym lekarzom uzyskiwanie obrazów przekrojowych, spektroskopowych i/lub widmowych wewnętrznych struktur głowy, ciała lub kończyn w dowolnej orientacji, będących reprezentacją rozkładu przestrzennego protonów lub innych jąder mających niezerowy spin jądrowy. Wygląd obrazu zależy od szeregu różnych właściwości fizycznych tkanki i struktur anatomicznych, zastosowanej techniki badania MR oraz stosowania środków kontrastowych.

### Opis funkcjonalny elastografii MR:

Elastografia MR (MRE) to opcja oprogramowania i sprzętu przeznaczona do użytku z MRI firmy Philips.

Systemy do generowania obrazów przedstawiających sztywność tkanek w okolicy jamy brzusznej, na przykład w wątrobie.

i mięśnia. MRE umożliwia akwizycję FFE i/lub SE-EPI, w zależności od konfiguracji. MRE opiera się na czułej na fazę akwizycji echa gradientu lub echa spinowego, pozyskanej w wielu punktach czasowych dla każdej zaplanowanej warstwy. Pozyskiwanie odbywa się, gdy zewnętrzne urządzenie (urządzenie Resoundant) zapewnia drgania z wcześniej określoną częstotliwością.

#### 4. Działania wymagane od klienta/użytkownika

Przestrzegać wytycznych użytkownika określonych w instrukcji użycia (IFU).

- Aby ręcznie zaktualizować ustawienia protokołu skanowania zgodnie z poniższym opisem. Kroki te zapewnią, że przepływ pracy MRE będzie działał wyłącznie w granicach akceptowalnej wydajności Resoundant na podstawie zdefiniowanych parametrów protokołu.

##### A. Systemy MR z oprogramowaniem R5

###### 1. Wykonać jedną z następujących czynności:

- Jeśli posiadasz istniejącą kartę MRE ExamCard, dodaj ją do ScanList
- W przypadku tworzenia nowej karty MRE ExamCard:
  - a. W przypadku karty ExamCard na liście ScanList należy wybrać opcję **Dodaj nowy protokół**.
  - b. Przejść do wymaganego protokołu MRE z folderu **Philips\Abdomen\Liver\Specials** (zob. rysunek 2 powyżej)
  - c. Dodać protokół MRE do listy ScanList.

2. Dwukrotnie kliknąć protokół MRE, aby go edytować.
3. Na karcie Geometria należy wprowadzić następujące zmiany:
  - Zmienić **FOV RL** na 480 mm
  - Zmień rozmiar **wokseła rekonstrukcji RL** na 1,5 mm
  - Zaakceptować zmiany

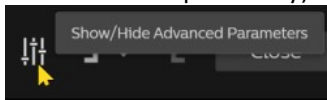
Rysunek 3. Zaktualizowane ustawienia protokołu MRE w karcie Geometria

Summary	Physiology	Geometry	Contrast	Motion
Patient weight [kg]		80		
Nucleus		H1		
Uniformity		CLEAR		
<b>FOV</b>	<b>RL (mm)</b>	<b>480 (450)</b>		
	<b>AP (mm)</b>	<b>431 (403)</b>		
	FH (mm)	43		
ACQ voxel size	RL (mm)	1.5		
	AP (mm)	4.68		
Slice thickness (mm)		10		
<b>Recon voxel size RL (m...</b>		<b>1.5 (1.17)</b>		
	<b>AP (mm)</b>	<b>1.5 (1.17)</b>		
Image shutter		yes		
Fold-over suppression		no		
<b>Reconstruction matrix</b>		<b>320 (384)</b>		
SENSE		yes		
P reduction (AP)		2		
CS-SENSE		no		
k-tBLAST		no		
Stacks		1		
Time		parallel		

4. Kliknąć prawym przyciskiem myszy nazwę ExamCard i wybrać opcję Save ExamCard.

## B. Systemy MR z oprogramowaniem R11 i R12

1. Wykonać jedną z następujących czynności:
  - Jeśli masz już kartę MRE ExamCard, dodaj ją do przeglądu badania
  - W przypadku tworzenia nowej karty MRE ExamCard:
    - a. Gdy karta ExamCard znajduje się w przeglądzie badania, wybierz opcję **Dodaj nowy element protokołu**.
    - b. Przejść do wymaganego protokołu MRE z folderu **Philips\Abdomen\Liver\Specials** (zob. rysunek 2 powyżej)
    - c. Dodać protokół MRE do przeglądu badania.
2. Dwukrotnie kliknąć protokół MRE, aby go edytować.
3. Na pulpicie protokołu kliknąć przycisk **Show/Hide Advanced Parameters** (Pokaż/ukryj zaawansowane parametry).



4. Na karcie Geometria wprowadź następujące zmiany
  - Zmienić **FOV RL** na 480 mm
  - Zmień rozmiar **wokseła rekonstrukcji RL** na 1,5 mm
  - Zaakceptować zmiany
  - UWAGA: w przypadku protokołu FFE\_MRE\_4sl w systemach w wersji 12 może być konieczne ponowne wprowadzenie rozmiaru wokseła rekonstrukcji RL wynoszącego 1,5 mm, jeśli system domyślnie ustawia wartość 1,48 mm.

Rysunek 4. Zaktualizowane ustawienia protokołu MRE w karcie Geometria

Advanced Parameters		
Geometry	Contrast	Motion
Nucleus		1H
▼ Coils		
Uniformity		CLEAR
FOV	RL (mm)	480 (400)
AP (mm)		480 (400)
FH (mm)		87
ACQ voxel size	RL (mm)	5.2
AP (mm)		5.2
Slice thickness (mm)		10
Recon voxel size	RL (mm)	1.5 (1.33)
AP (mm)		1.5 (1.33)
Image shutter		yes
Fold-over suppression		no
Reconstruction matrix		320 (300)
MB SENSE		no
Acceleration		SENSE

5. Zapisywanie karty ExamCard:

- Na pasku narzędzi Exam Overview obok nazwy karty ExamCard kliknąć ikonę **Więcej** opcji
- Kliknąć przycisk Zapisz ExamCard.

- Nadal można korzystać z systemu lub systemów zgodnie z przeznaczeniem.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom wyrobu w celu powiadomienia ich o problemach i związanych z nimi niebezpieczeństwach/zagrożeniach.
- Niniejsze ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu(-ów) do czasu zainstalowania aktualizacji oprogramowania.
- Należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania niniejszego zawiadomienia) wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips MR na następujący adres e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com) . Wypełnienie niniejszego formularza potwierdza otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa produktu, zrozumienie problemów oraz wymaganych działań, które należy podjąć.
- Należy zapewnić, aby niniejsza informacja została przekazana wszystkim pracownikom i działom w organizacji, które mogły mieć styczność z objętymi problemem systemami.
- Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w miejscach dostępnych dla użytkowników systemu MRI firmy Philips z funkcjonalnością MRE.
- Wszelkie poważne incydenty lub zastrzeżenia jakościowe związane z użyciem MRE należy zgłaszać do firmy Philips za pośrednictwem standardowej procedury zgłaszania skarg.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips MR w celu rozwiązania tego problemu

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu instalacji przez Field Service Engineer (FSE) aktualizacji oprogramowania w celu rozwiązania problemu (numer referencyjny 2026-PD-MR-003). Przewiduje się dostępność aktualizacji oprogramowania do marca 2027 r. (z zastrzeżeniem uzyskania zatwierdzenia regulacyjnego w poszczególnych krajach).

6. Działania wymagane od lekarzy

MRE jest stosowane do oceny sztywności wątroby. Zgodnie z instrukcją użycia obrazy sztywności MRE – interpretowane przez wykwalifikowanego lekarza – stanowią dodatkowe informacje, które mogą wspierać proces diagnostyczny. Ugruntowane wytyczne kliniczne zalecają, aby MRE nie było jedyną podstawą podejmowania decyzji terapeutycznych – jest przeznaczone jako badanie drugiego rzutu lub potwierdzające. Decyzje dotyczące dalszego postępowania i ponownej oceny powinny być podejmowane przez zespół prowadzący pacjenta. Ze względu na to, że historyczne wyniki MRE mogą być niedokładne, lekarze, którzy zlecieli badania MRE swoim pacjentom przy użyciu systemów MRI, powinni ustalić, czy u tych pacjentów konieczne jest ponowne przetworzenie danych MRE lub ponowne wykonanie badania. Jeśli preferowana jest ponowna analiza, musi ona zostać przeprowadzona przez dział radiologii, ponieważ obszar zainteresowania (ROI) do pomiaru wartości sztywności musi zostać wyznaczony przez lekarza prowadzącego.

## 7. Kwestie do rozważenia przy ponownej ocenie:

**Jeżeli rozważana jest ponowna analiza wcześniejszych badań**, może ona zostać przeprowadzona wyłącznie po wdrożeniu poprawki oprogramowania w systemie.

**Jeżeli rozważane jest ponowne wykonanie badania**, protokół skanowania musi zostać dostosowany zgodnie z parametrami określonymi w sekcji 4 niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Z poważaniem



Akivia Rivera Garcia  
Head of MR Quality

## Zaktualizowane zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

**Dotyczy:** systemy MR Philips z elastografią MR (MRE) – możliwość uzyskania niedokładnych (zaniżonych) pomiarów sztywności wątroby

**Instrukcje:** jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) wypełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanych w nim problemów oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość / województwo / kod  
pocztowy / kraj: \_\_\_\_\_

**Działania do podjęcia przez klienta:**

- Postępować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w części 4 zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom systemów MR, których dotyczy problem.

**Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:**

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Data (DD / MMM / RRRR): \_\_\_\_\_

Wypełnić i odesłać niniejszy formularz odpowiedzi do firmy Philips jak najszybciej, nie później niż w ciągu 30 dni od otrzymania na adres e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com).