

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy MR z oprogramowaniem w wersjach R11.1 i R12.1
Błędy wyrównania linii/ramki odniesienia w aplikacji MobiView

15 maja 2025 r.

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!

Firma Philips otrzymała informacje o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem systemów MR z oprogramowaniem w wersjach R11.1 i R12.1 (patrz część 3), który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

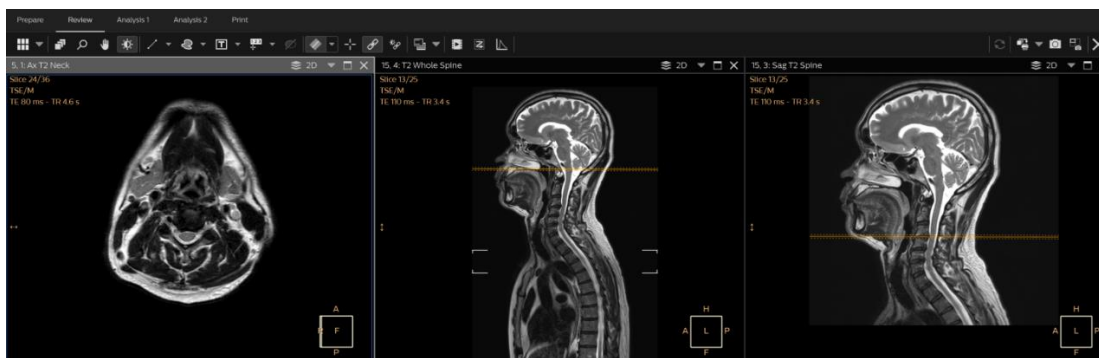
Firma Philips wykryła potencjalne błędy w wyrównaniu linii/ramki odniesienia podczas przeglądania obrazów wygenerowanych za pomocą aplikacji MobiView.

A. Linia i/lub ramka odniesienia mogą być wyświetlane w nieprawidłowej lokalizacji na obrazie wygenerowanym za pomocą aplikacji MobiView (patrz przykłady na ilustracjach 1 i 2).

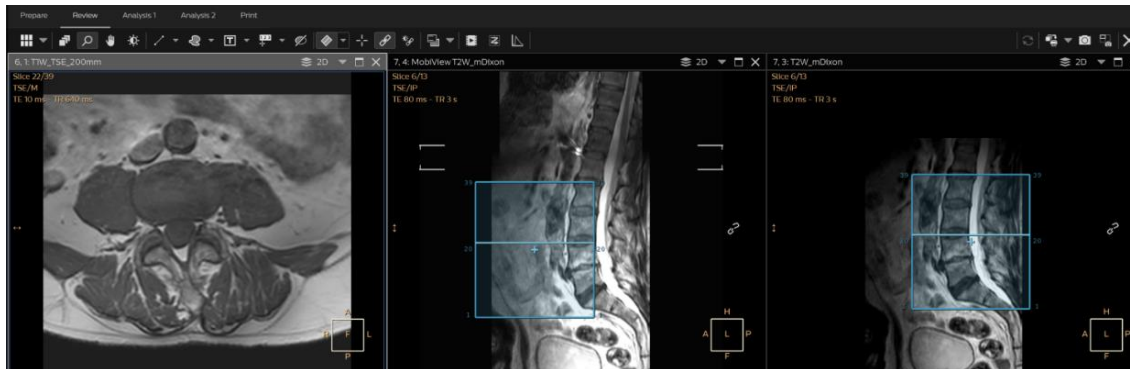
Błędy z wyrównaniem mogą wystąpić tylko wtedy, gdy spełnione są oba następujące warunki:

- Skany wielosegmentowe, które wymagają połączenia trzech lub większej liczby obrazów, oraz
- Używany jest protokół skanowania, w ramach którego obrazy poszczególne segmentów mają różne rozmiary wokseli lub pole widzenia (np. rozmiar wokseli i pole widzenia są zależne od struktury anatomicznej i różne dla poszczególnych obrazów segmentów).

Ilustracja 1. Linia odniesienia na obrazie w projekcji osiowej (po lewej) znajduje się w niepoprawnej lokalizacji na obrazie wygenerowanym w aplikacji MobiView (pośrodku). Prawidłowa lokalizacja przedstawiona jest na obrazie źródłowym w projekcji strzałkowej, w przypadku którego nie zastosowano łączenia (po prawej).

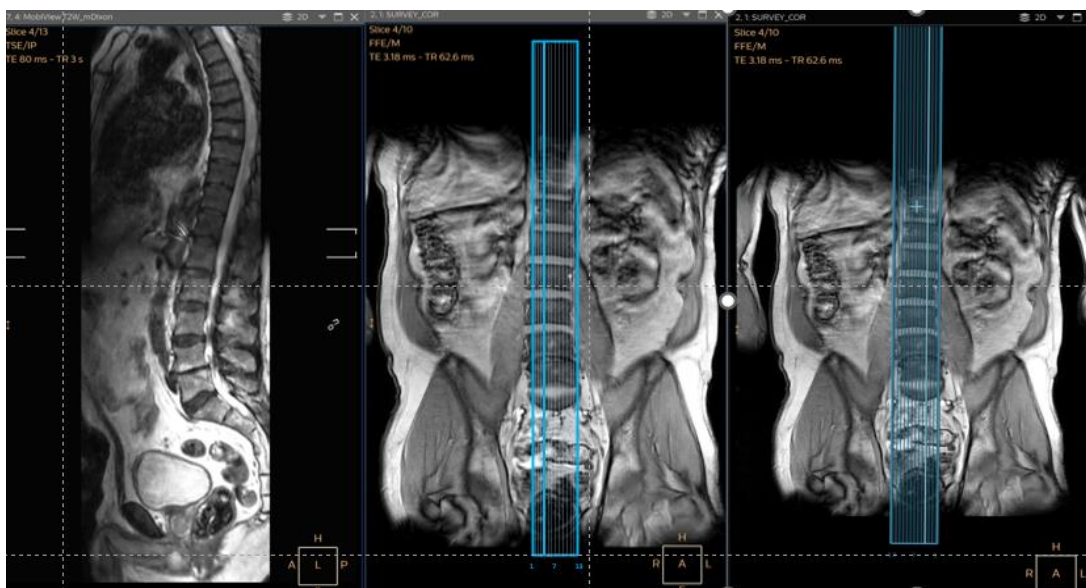


Ilustracja 2. Ramka odniesienia na obrazie w projekcji osiowej (po lewej) znajduje się w niepoprawnej lokalizacji na obrazie wygenerowanym w aplikacji MobiView (pośrodku). Położenie warstwy w ramce jest poprawne, ale wyśrodkowanie ramki jest niepoprawne. Prawidłowa lokalizacja przedstawiona jest na obrazie źródłowym w projekcji strzałkowej, w przypadku którego nie zastosowano łączenia (po prawej).



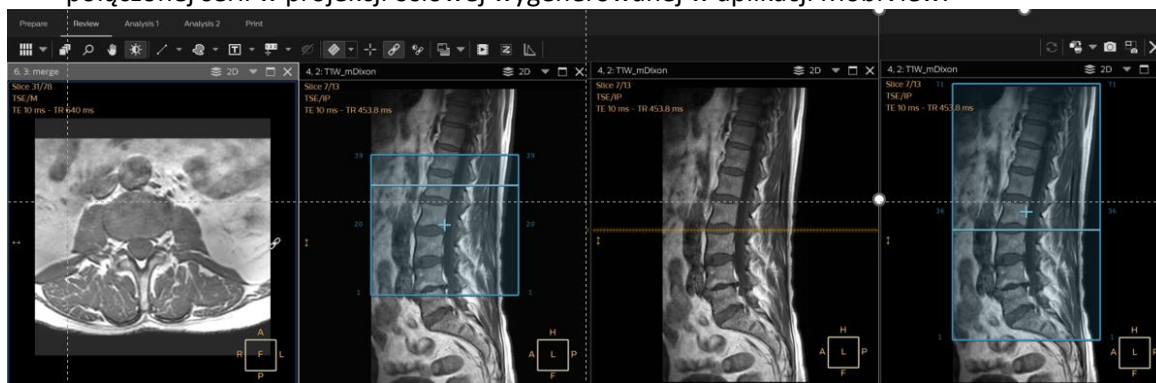
- B. Ramka odniesienia na obrazie wygenerowanym w aplikacji MobiView może być wyświetlana w niepoprawnej lokalizacji w przypadku nałożenia jego odbicia lustrzanego na inny obraz (patrz przykłady na ilustracjach 3 i 4), jeśli:
- obrazy MobiView są pozyskiwane z odwróconą kolejnością skanowania warstw (tj. ustawienia wyświetlania obrazu zostały zmienione) lub
 - wyświetlana jest ramka odniesienia na wygenerowanej w aplikacji MobiView scalonej serii (segmenty w projekcji osiowej) albo
 - wyświetlana jest ramka odniesienia rekonstrukcji wielopłaszczyznowych wygenerowanych z danych wielowarstwowych.

Ilustracja 3. Ramka odniesienia na obrazie wygenerowanym w aplikacji MobiView z odwróconą kolejnością skanowania (po lewej), której odbicie lustrzane zostało przeniesione na inny obraz (pośrodku). Położenie ramki jest poprawne, lecz położenie warstwy i numerowanie warstw są niepoprawne. Poprawna lokalizacja przedstawiona jest na obrazie wygenerowanym w aplikacji MobiView z domyślną kolejnością skanowania warstw (po prawej).



Ilustracja 4. Ramka odniesienia na scalonej serii w projekcji osiowej wygenerowanej w aplikacji MobiView (po lewej) wyświetlana jest w niepoprawnej lokalizacji i błędnym rozmiarze na innym skanie (pośrodku, po lewej). Linia odniesienia tej samej scalonej serii w projekcji osiowej wygenerowanej w aplikacji MobiView wyświetlana jest w poprawnej lokalizacji (pośrodku, po

prawej). Ramka wyświetlana jest w prawidłowej lokalizacji i poprawnym rozmiarze na połączonych seriach w projekcji osiowej wygenerowanej w aplikacji MobiView.



Firma Philips wykryła inne problemy w oprogramowaniu. Problemy te nie mają wpływu na bezpieczeństwo, ale mogą mieć wpływ na przebieg pracy klinicznej. Szczegółowe informacje zawiera załącznik A.

Do kwietnia 2025 r. firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych, do których doszło w związku z opisywanymi problemami.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Jeśli linie/ramki odniesienia obrazów wygenerowanych w aplikacji MobiView wyświetlane są w niepoprawnej lokalizacji, istnieje ryzyko postawienia błędnego rozpoznania.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Rozpoznawanie wadliwych systemów:

Wadliwe systemy MR można zidentyfikować, sprawdzając model (nr), kod produktu (REF) i wersję oprogramowania.

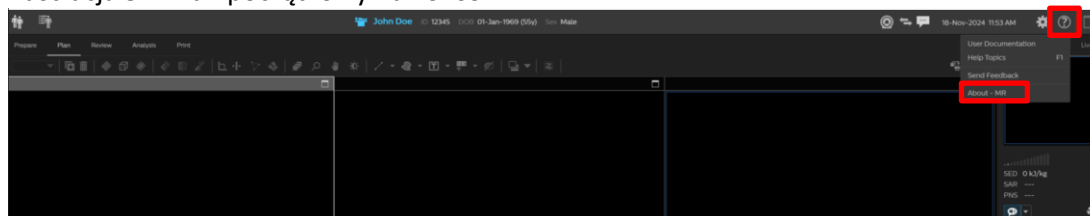
Tabela 1. Wadliwe systemy MR

Model (#)	Kod produktu (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

Dokument ten dotyczy modeli systemu(-ów) MR firmy Philips wymienionych w tabeli 1, na których zainstalowane jest oprogramowanie w wersji R11.1 lub R12.1. Aby zidentyfikować model i wersję oprogramowania posiadanego produktu należy:

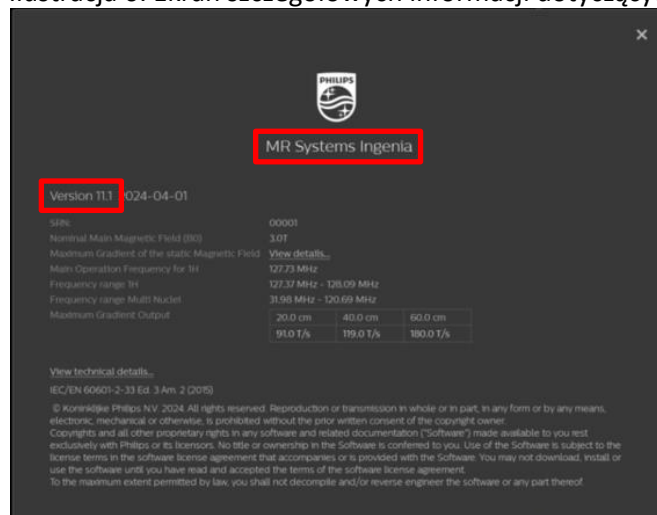
1. Przejść do ekranu głównego na konsoli operatora i wybrać symbol znaku zapytania na pasku narzędzi pacjenta. Wybrać opcję About - MR (Informacje dotyczące aparatu do rezonansu magnetycznego) z listy rozwijanej (patrz ilustracja 5).

Ilustracja 5. Ekran początkowy na konsoli.



2. Sprawdzić model i wersję oprogramowania w oknie podręcznym (patrz ilustracja 6). Nazwa modelu znajduje się w nagłówku i jest poprzedzona słowami **MR Systems**. Numer wersji oprogramowania znajduje się poniżej wspomnianej części, obok słowa **Version**.

Ilustracja 6. Ekran szczegółowych informacji dotyczących systemu rezonansu magnetycznego.



Przeznaczenie:

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.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Nadal można korzystać z systemu(-ów) zgodnie z ich przeznaczeniem.
 - A. Aby uniknąć wystąpienia potencjalnego problemu związanego z nieprawidłową linią odniesienia na obrazach wygenerowanych w aplikacji MobiView, należy używać jednakowego rozmiaru woksela i pola widzenia dla wszystkich segmentów wykonanych w ramach skanowania.
 - B. Nie należy używać linii odniesienia w trybach ramki, wszystkich warstw ani 3D. Funkcji linii odniesienia należy używać tylko w trybie pojedynczej warstwy.

- 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. Wypełnienie tego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanych w nim problemów oraz działań, które należy podjąć.

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

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu w celu zainstalowania aktualizacji oprogramowania mającej rozwiązać wspomniane problemy (akcje naprawcze FCO78100566, FCO78100584, FCO78100585, FCO78100620, FCO78100621).

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

Z poważaniem

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

Akivia Rivera Gracia
Head of MR Quality

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: systemy MR z oprogramowaniem w wersjach R11.1 i R12.1 — błędy wyrównania linii odniesienia w aplikacji MobiView

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić 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 daty otrzymania na następujący adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Załącznik A — dodatkowe rozwiązania wprowadzone w oprogramowaniu

Dodatkowe rozwiązania wprowadzone w oprogramowaniu

Subtrakcja

Wdrożono dwa rozwiązania w związku ze zgłoszonymi różnicami w skalowaniu między skanami dynamicznymi w obrazach dynamicznych poddanych subtrakcji:

- Propagacja poprawnego skalowania dla ustawień okna dla wszystkich skanów dynamicznych podczas generowania serii.
- W trakcie wykonywania subtrakcji skanu względem innego skanu dynamicznego ta sama normalizacja zostanie automatycznie zastosowana do wszystkich skanów dynamicznych i skanu odniesienia.

Korekcja ADC

Wdrożono rozwiązanie zgłoszonego problemu sprawiającego, że korekcja ADC nie była stosowana na wszystkich eksportowanych obrazach ADC. Rozwiązanie to zapewnia, że korekcja ADC jest zawsze stosowana, jeśli jest włączona w przypadku eksportu.

mDIXON

Wdrożono rozwiązanie zgłaszanego problemu związanego z artefaktami zamiany wody i tkanki tłuszczowej na dynamicznych obrazach mDIXON, które najczęściej pojawiały się w przypadku pacjentek z implantami piersi. Działo się to ze względu na błąd w obliczaniu mapy B0 dla skanów zawierających >1 skan dynamiczny.

Ogólne usprawnienia oprogramowania

- Wdrożono rozwiązanie minimalizujące częstotliwość występowania sporadycznego zawieszania się aplikacji do skanowania, który można było rozwiązać tylko poprzez ponowne uruchomienie aplikacji.
- Wdrożono rozwiązanie błędu wyjątku, który powodował, że lista systemu RIS była pusta, a pacjenci z zaplanowanymi wizytami nie byli wyświetlani po aktualizacji do wersji R12.1.1.