

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

MR-systemer med SW-versionerne R11.1 og R12.1
Fejl i MobiView-krydsreferencejustering

<Dato>

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger for fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr

Gennemgå venligst følgende oplysninger med alle medlemmer af dit personale, der har brug for at være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Gem venligst dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, der påvirker MR-systemer, der kører på softwareversionerne R11.1 og R12.1 (se afsnit 3), og som kan udgøre en risiko for patienterne. Denne sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke betingelser, det kan opstå

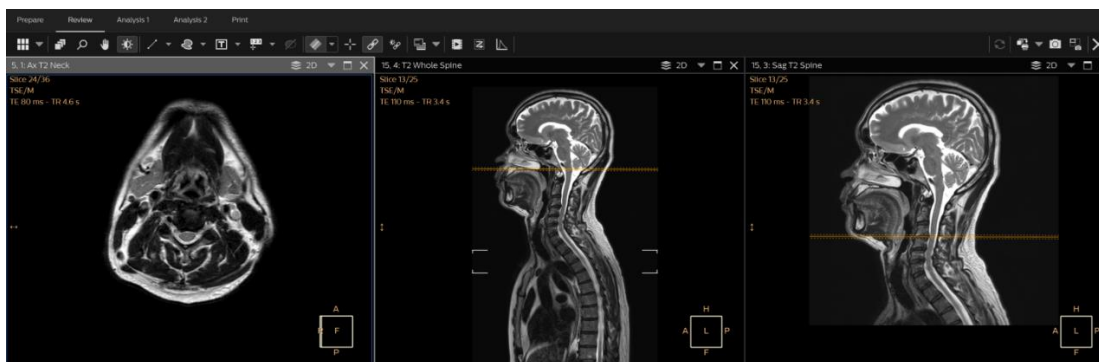
Philips har identificeret potentielle justeringsfejl i krydsreferencelinjefunktionaliteten ved gennemgang af billeder genereret med MobiView-applikationen.

- A. Krydsreferencelinjen og/eller -boksen kan vises på et forkert sted, når den vises på et MobiView-genereret billede (se eksempler i figur 1 og 2).

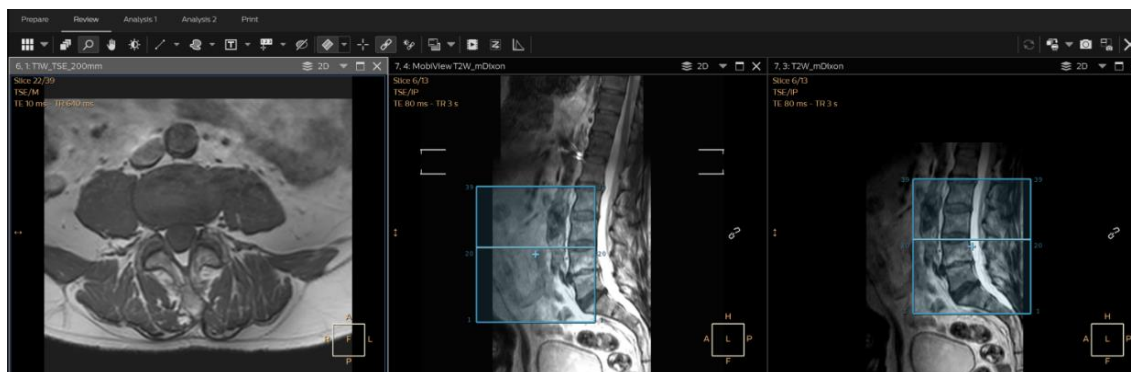
Justeringsfejlene kan opstå, hvis begge følgende betingelser er opfyldt:

- Multistationsscanninger, der kræver sammenføjning af 3 eller flere stationsbilleder, og
- Scanningsprotokol bruges, hvor stationer har forskellig voxelstørrelse eller synsfelt (dvs. voxelstørrelse eller synsfelt er tilpasset baseret på anatomi pr. station).

Figur 1. Krydsreferencelinjen for det aksiale billede (venstre) er på den forkerte placering på det MobiView-genererede billede (midten). Den korrekte placering vises på det ikke-fusionerede sagittale kildebillede (højre).

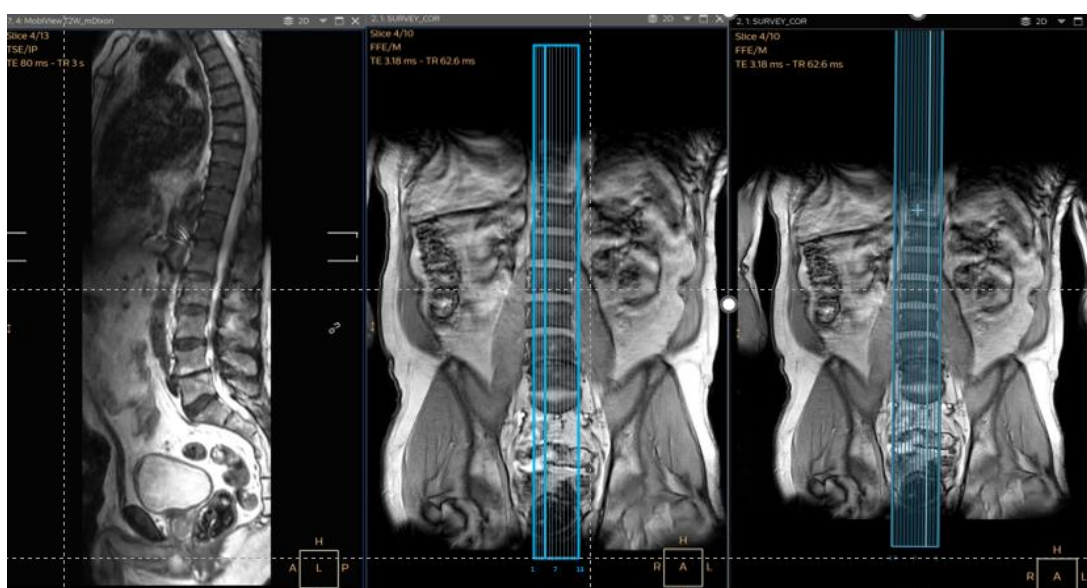


Figur 2. Krydsreferenceboksen for det aksiale billede (venstre) er på den forkerte placering på det MobiView-genererede billede (midten). Udsnitspositionen i boksen er korrekt, mens justeringen af boksen er forkert. Den korrekte placering vises på det ikke-fusionerede sagittale kildebillede (højre).

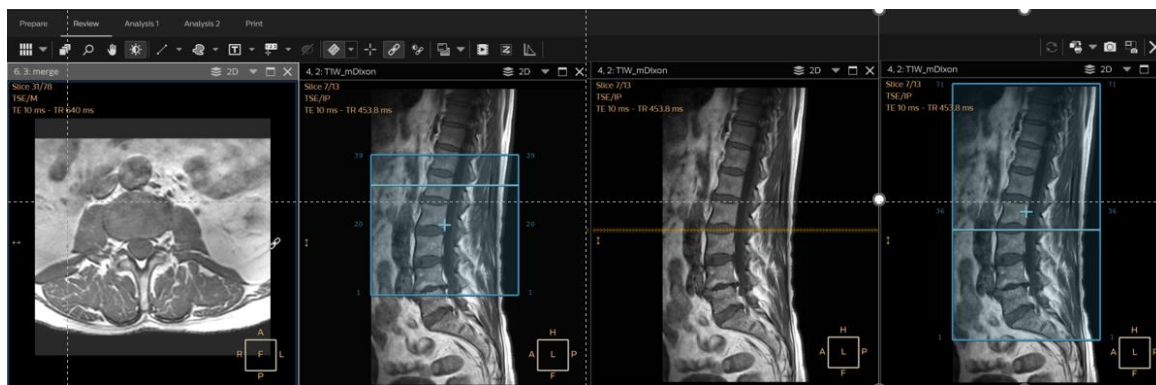


- B. Krydsreferenceboksen på et MobiView-genereret billede kan vises på et forkert sted, når den spejles på et andet billede (se eksempler i figur 3 og 4), hvis:
- MobiView-billederne er optaget med omvendt udsnitsscanningsrækkefølge (dvs. billedvisningsindstillinger er tilpasset), eller
 - krydsreferenceboksen vises for en MobiView-genereret flettet serie (aksiale stationer), eller
 - krydsreferenceboksen vises for multi-planar omformateringer genereret fra multi-stack-data.

Figur 3. Krydsreferenceboks for et MobiView-genereret billede med omvendt udsnitsscanningsrækkefølge (venstre) spejles på et andet billede (midten). Boksens placering er korrekt, mens udsnitsplaceringen og udsnitsnummereringen er forkert. Den korrekte placering vises for et MobiView-genereret billede med standard udsnitsscanningsrækkefølge (højre).



Figur 4. Krydsreferenceboks for en MobiView-genereret aksial flettet serie (venstre) vises med forkert størrelse og placering på en anden scanning (midt til venstre). Krydsreferencelinjen for den samme MobiView-genererede aksiale flettede serie er på den korrekte placering (midt til højre). Den korrekte boksstørrelse og placering vises for en Mobiview-genereret aksial fusioneret serie (højre).



Philips har identificeret yderligere softwarefejl, der ikke har nogen tilknyttet sikkerhedspåvirkning, men som kan påvirke den kliniske arbejdsgang. Se bilag A for detaljer.

Frem til april 2025 har Philips ikke modtaget nogen rapporter om uønskede hændelser i forbindelse med disse problemer.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Der er risiko for fejldiagnosticering, hvis krydsreferenceoplysningerne fra MobiView-genererede billeder vises på et forkert sted.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Identifikation af berørte systemer:

De berørte MR-systemer kan identificeres ved hjælp af model (#), produktkode (REF) og softwareversion.

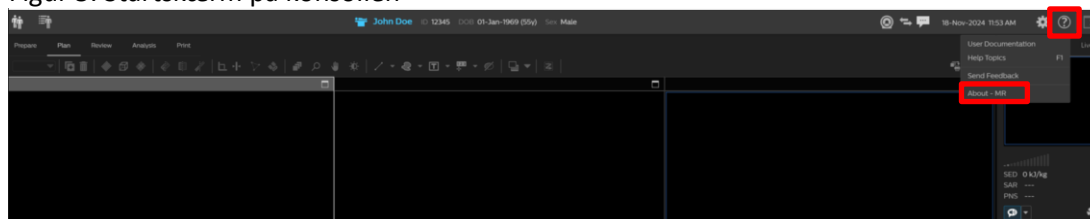
Tabel 1. Berørte MR-systemer

Model (#)	Produktkode (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 og 3.0T	781270, 782113
SmartPath to Ingenia Elition X	782118, 782144
Upgrade to MR 7700	782130

Dit/Dine Philips MR-system(er) påvirkes, hvis du har en model, der er angivet i tabel 1, der kører på softwareversion R11.1 eller R12.1. Sådan identificerer du modellen og softwareversionen af dit produkt:

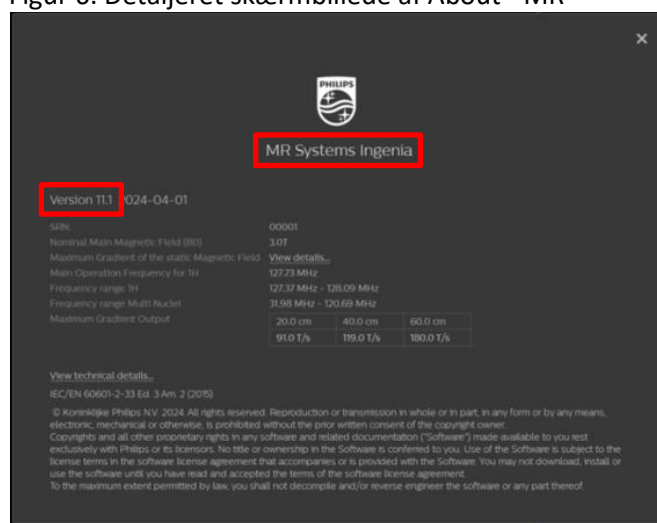
1. Naviger til hovedskærmen på operatørkonsollen, og vælg spørgsmålstegnssymbolet på patientværktøjslinjen. Vælg indstillingen About - MR på rullelisten (se figur 5).

Figur 5. Startskærm på konsollen



2. Kontrollér modellen og softwareversionen i pop op-vinduet (se figur 6). Modellen vises i titelblokken efter ordene **MR Systems**. Softwareversionen er angivet under dette afsnit ved siden af ordet **Version**.

Figur 6. Detaljeret skærbillede af About - MR



Tilsigtet brug:

Philips MR-systemer er medicinske elektriske systemer, der er indiceret til brug som diagnostisk udstyr. Dette MR-system gør det muligt for uddannede læger at opnå tværsnitbilleder, spektroskopiske billeder og/eller spektre af den indre struktur af hovedet, kroppen eller ekstremiteterne i enhver retning, der repræsenterer den rumlige fordeling af protoner eller andre kerner med spin. Billedets udseende bestemmes af mange forskellige fysiske egenskaber ved vævet og anatomen, den anvendte MR-scanningsteknik og tilstedeværelsen af kontrastmidler.

4. Handlinger, der bør foretages af kunden/brugeren for at forhindre risici for patienter eller brugere

- Du kan fortsætte med at bruge dit/dine system(er) i overensstemmelse med den tilsigtede brug.
 - A. For at undgå det potentielle problem med en forkert krydsreferencelinje i MobiView-genererede billeder skal du bruge den samme voxelstørrelse og synsfelt på tværs af alle stationsscanninger.
 - B. Brug ikke krydsreferencelinjefunktionalitet i bokstilstand, alle udsnitstilstand eller 3D-tilstand. Brug krydsreferencelinjefunktionen i enkeltudsnitstilstand.
- Rundsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemerne og de tilknyttede farer.
- Opbevar venligst denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dit/dine system(er), indtil softwareopgraderingen er installeret. Sørg for, at meddelelsen er på et sted, hvor den sandsynligvis vil blive set.

- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips MR straks og senest 30 dage efter modtagelsen af dette brev via e-mail til: *<Markedet skal indsætte lokale kontaktoplysninger>*. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse, forståelse af problemerne og de nødvendige handlinger, der skal udføres.

5. Handlinger, som Philips MR har planlagt for at løse problemet

En Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge et tidspunkt, hvor en servicetekniker kan installere en softwareopgradering for at løse problemerne (reference FCO78100566, FCO78100584, FCO78100585, FCO78100620 FCO78100621).

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support vedrørende dette problem, bedes du kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Med venlig hilsen

<Navn>, <Funktion>, <Underskrift>

Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: MR-systemer med SW-versionerne R11.1 og R12.1 – MobiView-krydsreferencejusteringsfejl

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips straks og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse, forståelse af problemerne og de nødvendige handlinger, der skal udføres.

Navn på
kunde/modtager/institution:

Gadeadresse:

By/stat/postnummer/land:

Kundens handlinger:

- Følg instruktionerne i afsnit 4 i den vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den vedhæftede vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet distribueret korrekt til alle brugere, der håndterer de(t) berørte MR-system(er).

Navn på den person, der udfylder denne formular:

Underskrift:

Navn med blokbogstaver:

Titel:

Telefonnummer:

E-mailadresse:

Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ):

Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips straks og senest 30 dage efter modtagelsen via e-mail til: *<Markedet skal indsætte lokale kontaktoplysninger>*.

Bilag A – Yderligere softwareløsninger

Yderligere softwareløsninger

Subtraktion

Der implementeres to løsninger for rapporterede forskelle i skalering mellem dynamikker i subtraherede dynamiske billeder:

- Overførsel af korrekt skalering til vinduesvisning til alle dynamikker under seriegenerering.
- Ved subtraktion af en scanning fra en anden dynamisk scanning, anvendes den samme normalisering automatisk mellem alle dynamikker og referencescanningen.

ADC-korrektion

Der er implementeret en løsning på et rapporteret problem, hvor ADC-korrektion ikke blev anvendt på alle eksporterede ADC-billeder. Denne løsning sikrer, at ADC-korrektion altid anvendes, når den er aktiveret i eksport.

mDIXON

En løsning er implementeret for rapporterede vand-fedt-swap-artefakter i dynamiske mDIXON-dynamiske billeder, især hos patienter med brystimplantater. Dette skete på grund af en fejl i, hvordan B0-kortet blev beregnet til scanninger med > 1-dynamik.

Generelle softwareforbedringer

- Der implementeres en løsning for at minimere forekomsten af en periodisk fastfrysning af scanningsprogrammet, som kun kan løses ved at genstarte programmet.
- Der implementeres en løsning på en undtagelsesfejl, der forårsagede, at RIS-listen var tom, og planlagte patienter ikke var synlige efter opgraderingen til R12.1.1.