

Sikkerhedsmeddelelse

MR-systemer med SW-versioner R5 og R11
Potentiel scanningsafbrydelse under en undersøgelse

<Date>

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om den fortsatte sikre og korrekte brug af dit udstyr

Gennemgå følgende oplysninger med alle de medarbejdere, der skal være bekendt med indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Gem dette brev i dine optegnelser.

Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, der berører Philips Magnetic Resonance (MR)-billeddannelsessystemer, der kører med softwareversionerne R5 og R11. Denne sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

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

Philips er blevet opmærksom på et softwareproblem, der kan medføre, at en undersøgelse afbrydes under billedrekonstruktionen. Hvis scanningsparametrene justeres manuelt på en sådan måde, at kravene til rekonstruktion overstiger den tilgængelige systemhukommelse, vil systemet gå i stå, hvilket forhindrer billedgenerering og kræver, at systemet genstartes.

Dette problem kan opstå, når 3D Vane-scanningsprotokollen tilpasses med en rekonstruktionsmatrix på over 480 og/eller mere end 167 snit. På grund af en systemfejl i hukommelsesallokeringen kan systemet tillade, at en scanning påbegyndes, selvom der ikke er tilstrækkelig ledig hukommelse til at gennemføre den.

Pr. juni 2026 har Philips modtaget 26 klager, der potentielt er forbundet med dette problem. Der har ikke været nogen indberetninger om patientskade.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis en scanning afbrydes, og undersøgelsen skal gentages, kan patienten have brug for yderligere sedation, medicinering og/eller indgivelse af kontrastmiddel. Der er en risiko for, at disse yderligere indgreb kan medføre sygdom eller funktionsnedsættelse.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Dine Philips MR-systemer er berørt, hvis du har en model angivet i tabel 1, der kører med softwareversionerne R5 og R11

Tabel 1. Berørte MR-systemer

Modelnavn	Modelnummer (REF)
Achieva 1.5T	781196
Achieva 1.5T	781296
Achieva 1.5T	781343
Achieva 1.5T Conversion	781283

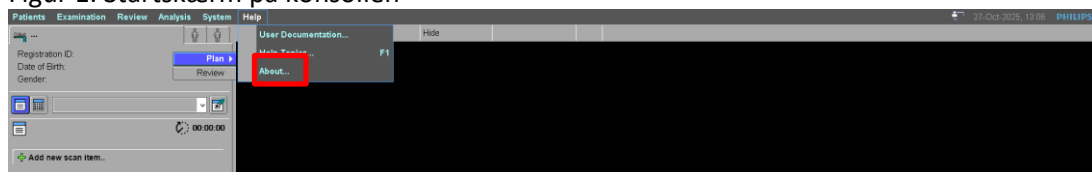
Achieva 1.5T Conversion	781346
Achieva 1.5T Initial system	781178
Achieva 3.0T	781177
Achieva 3.0T	781277
Achieva 3.0T	781278
Achieva 3.0T	781344
Achieva 3.0T	781345
Achieva XR	781153
Achieva XR	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
Evolution upgrade 1.5T	782148
Evolution upgrade 3.0T	782117
Evolution 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

Sådan identificeres produktets softwareversion (R5):

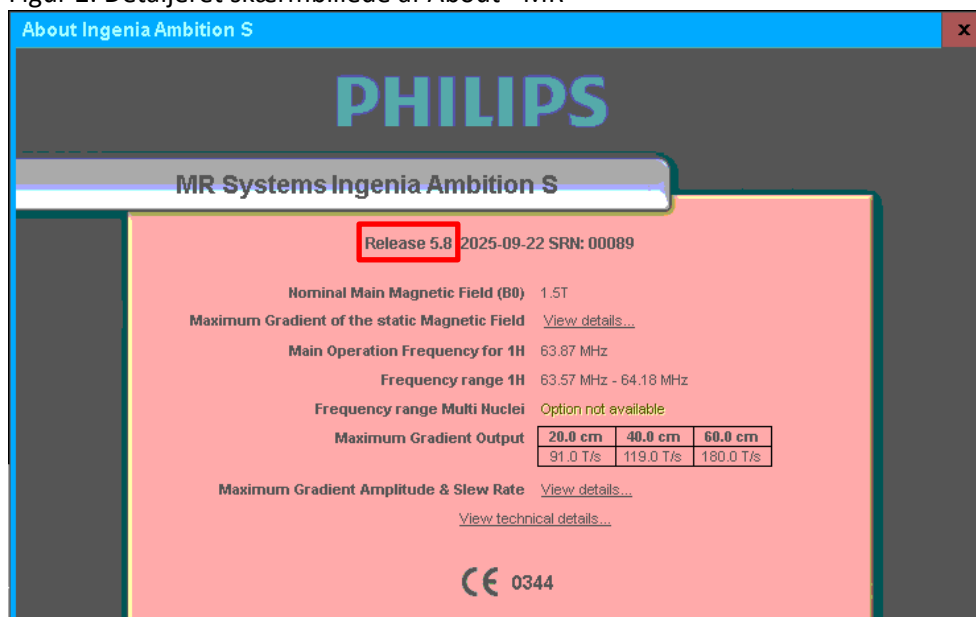
1. Naviger til hovedskærmen på operatørkonsollen, og vælg spørgsmålstegnssymbolet på patientværktøjslinjen. Vælg indstillingen Om på rullelisten (se figur 1).

Figur 1. Startskærm på konsollen



2. Kontroller softwareversionen i pop-op-vinduet (se figur 2).

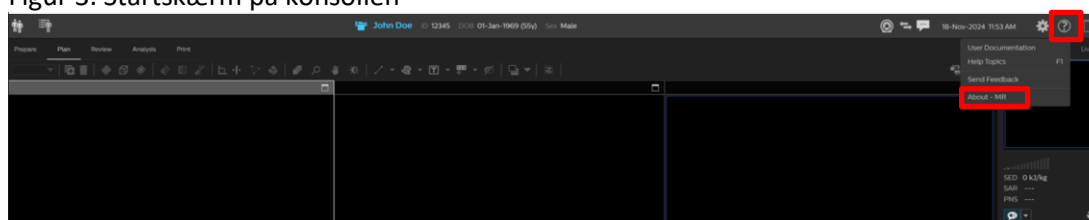
Figur 2. Detaljeret skærbillede af About - MR



Sådan identificeres produktets softwareversion (R11):

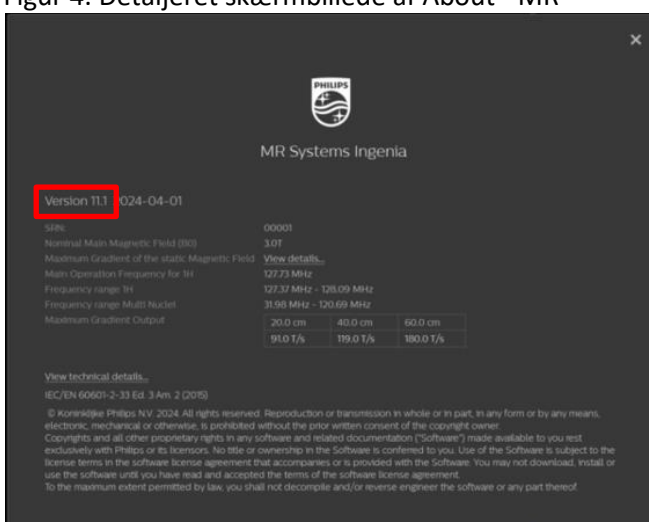
1. Naviger til hovedskærmen på operatørkonsollen, og vælg spørgsmålstegnssymbolet på patientværktøjslinjen. Vælg indstillingen About - MR på rullelisten (se figur 3).

Figur 3. Startskærm på konsollen



2. Kontroller softwareversionen i pop op-vinduet. Softwareversionen er angivet ved siden af ordet Version (se figur 4).

Figur 4. Detaljeret skærbillede af About - MR



Tilsigtet brug:

Philips Magnetic Resonance (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 tværsnittsbilleder, 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

- For at forhindre dette problem i at opstå,
 - Brug standardprotokollen for 3D Vane-scanning fra Philips Examcard-databasen, eller
 - Ved brug af brugerdefinerede 3D-Vane-scanningsprotokoller skal du indstille rekonstruktionsmatricen til højst 480 og antallet af snit til højst 167.
- Du kan fortsætte med at bruge de berørte systemer i overensstemmelse med deres tilsigtede brug.
- Rundsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemerne og de tilknyttede farer/skader.
- Opbevar venligst denne sikkerhedsmeddelelse sammen med dit/dine system(er), indtil softwareopgraderingen er installeret; sørg for, at meddelelsen er placeret et sted, hvor den let kan ses.
- Udfyld venligst det vedlagte svarformular og returner det straks til Philips MR, senest 30 dage efter modtagelsen af dette brev, via e-mail til: **<Market to insert local contact information>**. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

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

En repræsentant for Philips vil kontakte dig for at aftale et tidspunkt, hvor en Field Service Engineer (FSE) kan installere en softwareopgradering for at løse problemet (reference 2026-PD-MR-006).

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

Med venlig hilsen

<Name>, <Function>, <Signature>

Svarformular til sikkerhedsmeddelelse

Reference: MR-systemer med SW-versioner R5 og R11.- Potentiel scanningsafbrydelse under en undersøgelse

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.

Kunden/modtageren/facilitetens
navn:

Gadeadresse:

By/stat/postnummer/land:

Kundehandlinger:

- Følg vejledningen i afsnit 4 i sikkerhedsmeddelelsen.

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).

Navnet 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 fra modtagelse via e-mail til: Philips.Recall@Philips.com