

Bezpečnostní upozornění pro pracoviště

MR systémy s verzemi SW R5 a R11
Potenciální přerušení skenování během vyšetření

<Date>

Tento dokument obsahuje důležité informace o dlouhodobém bezpečném a správném používání zařízení

Přečtěte si prosím následující informace se všemi vašimi zaměstnanci, kteří potřebují znát obsah tohoto sdělení. Je důležité pochopit důsledky tohoto sdělení.

Uchovejte si prosím tento dopis pro svou další potřebu.

Vážený zákazníku,

Společnost Philips zjistila možný bezpečnostní problém týkající se zobrazovacích systémů magnetické rezonance (MR) Philips, které používají software verzí R5 a R11. Toto bezpečnostní oznámení pro pracoviště vás má informovat o:

1. V čem tento problém spočívá a za jakých okolností k němu může dojít

Společnost Philips zjistila problém se softwarem, který může vést k ukončení vyšetření během procesu rekonstrukce snímku. Pokud jsou parametry skenování ručně upraveny tak, že požadavky na rekonstrukci překračují dostupnou paměť systému, systém zamrzne, což zabrání vygenerování snímků a systém bude nutné restartovat.

Tento problém se může vyskytnout, když je protokol skenování 3D Vane nakonfigurován s rekonstrukční maticí větší než 480 a/nebo s více než 167 řezy. V důsledku chyby systému při rozpočtování paměti může systém povolit zahájení skenování, i když není k dispozici dostatek paměti k jeho dokončení.

K červnu 2026 obdržela společnost Philips 26 stížností potenciálně souvisejících s tímto problémem. Neobdrželi jsme žádná hlášení o zranění / újmě na zdraví pacienta.

2. Nebezpečí/poškození spojené s problémem

Pokud je sken přerušen a vyšetření je třeba zopakovat, je možné, že pacient bude potřebovat další sedaci, léky a/nebo podání kontrastní látky. Existuje možnost, že by tyto dodatečné zásahy mohly vést k onemocnění nebo poškození.

3. Dotčené produkty a jak je identifikovat

Váš systém (systémy) Philips MR je dotčen, pokud máte model uvedený v tabulce 1, používající software ve verzích R5 a R11

Tabulka 1. Problematické MR systémy

Název modelu	Číslo modelu (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

Identifikace verze softwaru vašeho produktu (R5):

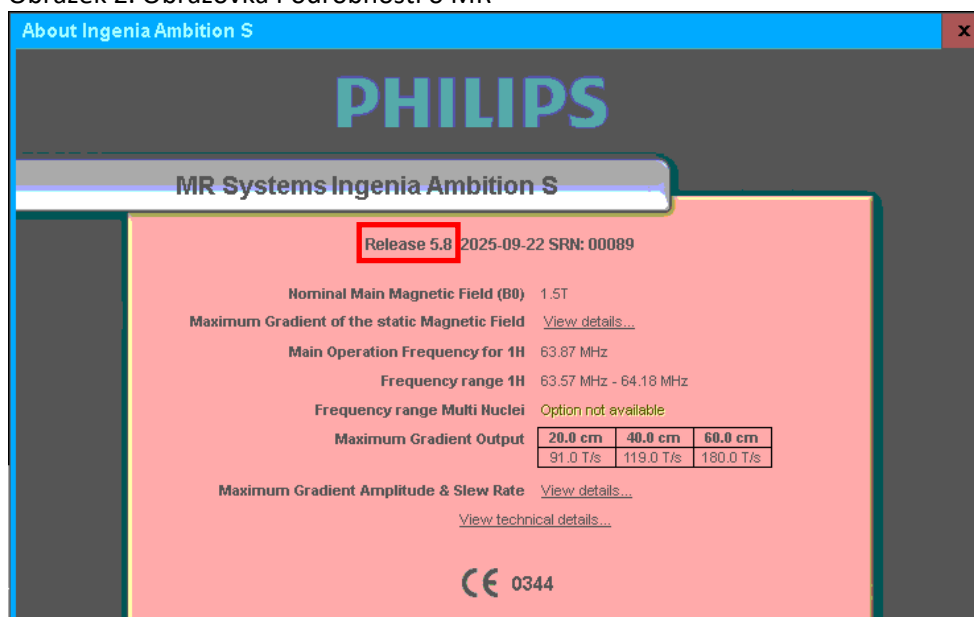
1. Přejděte na hlavní obrazovku konzole operátora a vyberte symbol otazníku na panelu nástrojů pro pacienty. Z rozvíracího seznamu vyberte možnost About (viz obrázek 1).

Obrázek 1. Úvodní obrazovka konzole



2. V překryvném okně ověřte verzi softwaru (viz obrázek č. 2).

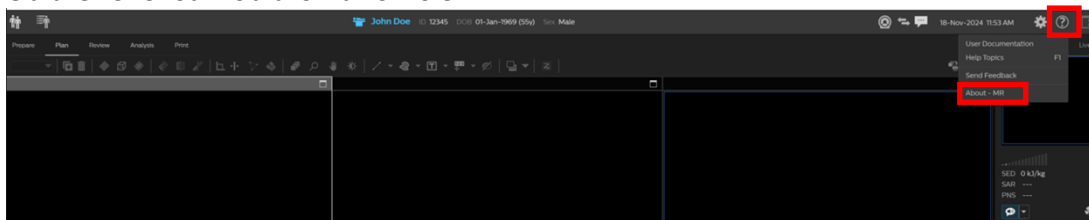
Obrázek 2. Obrazovka Podrobnosti o MR



Identifikace verze softwaru vašeho produktu (R11):

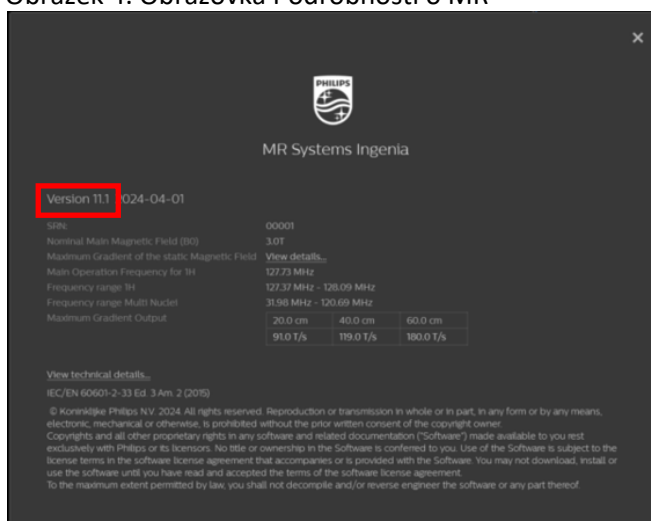
1. Přejděte na hlavní obrazovku konzole operátora a vyberte symbol otazníku na panelu nástrojů pro pacienty. Z rozvíracího seznamu vyberte možnost About - MR (viz obrázek 3).

Obrázek 3. Úvodní obrazovka konzole



2. Ověřte verzi softwaru ve vyskakovacím okně. Verze softwaru je uvedena vedle slova Version (Verze) (viz obrázek 4).

Obrázek 4. Obrazovka Podrobnosti o MR



Zamýšlené použití:

Systémy magnetické rezonance (MR) společnosti Philips jsou lékařské elektrické systémy určené k použití jako diagnostický prostředek. Tento MR systém umožňuje vyškoleným lékařům získat průřezové snímky, spektroskopické snímky nebo spektra vnitřní struktury hlavy, těla nebo končetin v libovolné orientaci, reprezentující prostorovou distribuci protonů nebo jiných jader se spinem. Vzhled obrazu je dán mnoha různými fyzikálními vlastnostmi tkáně a anatomie, použitou technikou MR skenování a přítomností kontrastních látek.

4. Opatření, která by měl zákazník/uživatel podniknout, aby se předešlo rizikům pro pacienty nebo uživatele

- Chcete-li tomuto problému předejít,
 - používejte standardní protokol skenování 3D Vane z databáze Philips Examcard, nebo
 - u vlastních protokolů pro skenování 3D Vane používejte maximálně 480 pro matici rekonstrukce a maximálně 167 pro počet řezů.
- Dotčené systémy můžete nadále používat v souladu s jejich zamýšleným použitím.
- Rozešlete toto oznámení všem uživatelům zařízení, aby byli informováni o problémech a souvisejícím nebezpečí/poškození.
- Uchovejte toto bezpečnostní upozornění pro terén u svých systémů, dokud nebude nainstalován upgrade softwaru. Ujistěte se, že je toto oznámení na místě, kde bude dobře viditelné.
- Vyplňte a zašlete příložený odpovědní formulář společnosti Philips neprodleně, nejpozději však do 30 dní od obdržení e-mailem na adresu: **<Market to insert local contact information>.**

Vyplněním tohoto formuláře potvrzujete přijetí bezpečnostního upozornění pro pracoviště, pochopení problému a požadovaných kroků, které je třeba podniknout.

5. Opatření, která společnost Philips plánuje k nápravě tohoto problému

Zástupce společnosti Philips Vás bude kontaktovat, aby naplánoval cestu servisního technika (Field Service Engineer, FSE), který nainstaluje aktualizaci softwaru a tím bude problém vyřešen (reference 2026-PD-MR-006).

Pokud potřebujete další informace nebo podporu týkající se tohoto problému, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips.

S pozdravem

<Jméno>, <Pozice>, <Podpis>

Odpovědní formulář pro bezpečnostní upozornění pro pracoviště**Reference: MR systémy s verzemi SW R5 a R11. – Možné přerušení skenu během vyšetření**

Pokyny: Vyplňte a vraťte tento formulář společnosti Philips neprodleně, nejpozději však do 30 dní od obdržení. Vyplněním tohoto formuláře potvrzujete přijetí bezpečnostní upozornění pro pracoviště, pochopení problémů a požadovaných kroků, které je třeba podniknout.

Zákazník/příjemce/název zařízení:

Ulice:

Město/PSČ/Stát:

Opatření zákazníka:

- Postupujte podle pokynů uvedených v části 4 tohoto bezpečnostního upozornění pro pracoviště.

Potvrzujeme přijetí a porozumění přiloženého bezpečnostního upozornění pro pracoviště a potvrzujeme, že informace z tohoto dopisu byly řádně distribuovány všem uživatelům, kteří s dotčenými systémy MR pracují.

Jméno osoby vyplňující tento formulář:

Podpis:

Jméno tiskacím písmem:

Funkce:

Telefonní číslo:

E-mailová adresa:

Datum (DD / MMM / RRRR):

Vyplňte a odešlete zpět přiložený odpovědní formulář společnosti Philips neprodleně, nejpozději však do 30 dní od obdržení e-mailem na adresu: Philips.Recall@Philips.com