

Varnostno obvestilo za uporabnike

Sistemi MR s programsko opremo različice R5 ali R11

Možnost prekinitve slikanja med preiskavo

27.08.2026

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za nadaljnjo varno in pravilno uporabo vaše opreme

Preglejte naslednje informacije z vsemi člani osebja, ki morajo biti seznanjeni z vsebino tega sporočila. Pomembno je, da razumete posledice tega sporočila.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Spoštovana stranka,

Družba Philips je bila seznanjena z morebitno varnostno težavo pri Philipsovih sistemih za slikanje z magnetno resonanco (MR), v katerih se uporablja programska oprema različice opremo različic R5 ali R11. To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka vas obvešča o naslednjem:

1. Opis pomanjkljivosti in v kakšnih okoliščinah se lahko pojavi

Družba Philips je bila seznanjena s težavo v programski opremi, zaradi katere se lahko preiskava med postopkom rekonstrukcije slike prekine. Če so parametri slikanja ročno nastavljeni tako, da rekonstrukcija zahteva več pomnilnika, kot ga ima sistem na voljo, se sistem preneha odzivati, zato slik ni mogoče ustvariti in je potreben ponovni zagon sistema.

Do te težave lahko pride, če se protokol slikanja 3D Vane prilagodi tako, da je rekonstrukcijska matrika večja od 480 in/ali število rezin presega 167. Zaradi sistemske napake pri izračunu potrebnega pomnilnika lahko sistem dovoli začetek slikanja, čeprav za dokončanje slikanja ni na voljo dovolj pomnilnika.

Družba Philips je do junija 2026 prejela 26 pritožb, ki bi lahko bile povezane s to težavo. Ni bilo poročil o poškodbah pacientov ali drugih škodljivih posledicah zanje.

2. Nevarnost/škoda, povezana s težavo

Če se slikanje prekine in je treba preiskavo ponoviti, bo morda potrebna dodatna sedacija pacienta ter dodatno dajanje zdravil in/ali kontrastnega sredstva. Obstaja možnost, da bi ti dodatni posegi povzročili bolezen ali poslabšanje zdravstvenega stanja.

3. Prizadeti izdelki in način njihove identifikacije

Težava vpliva na vaš sistem oziroma vaše sisteme MR Philips, če je zadevni model naveden v preglednici 1 in uporablja programsko opremo različice R5 ali R11

Tabela 1. Prizadeti sistemi MR

Ime modela	Številka modela (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

Če želite preveriti različico programske opreme svojega izdelka (R5):

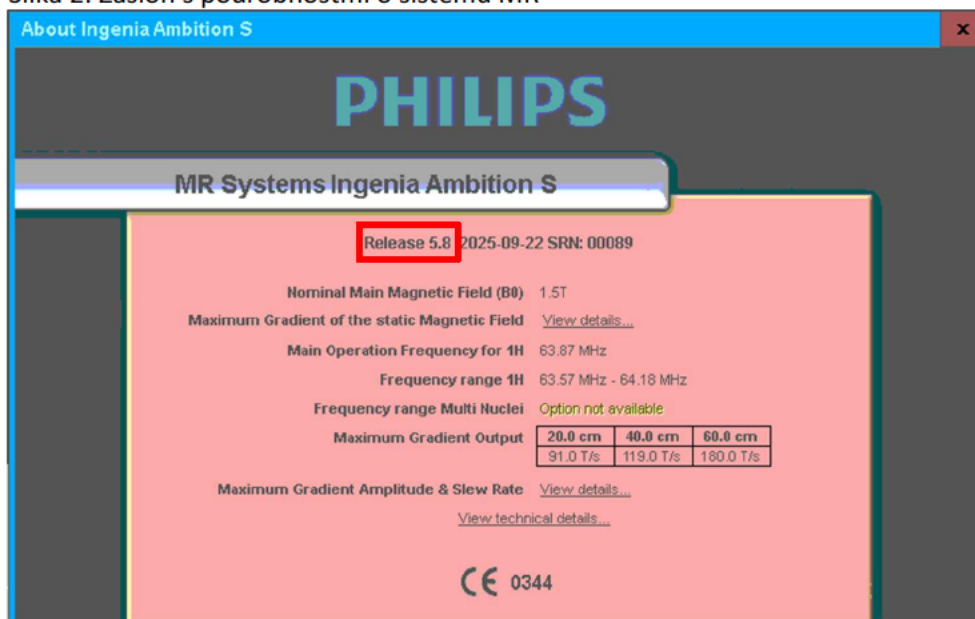
1. Pomaknite se na glavni zaslon konzole upravljalca in izberite simbol vprašaja v orodni vrstici za pacienta. Na spustnem seznamu izberite možnost Vizitka (glejte sliko 1).

Slika 1. Začetni zaslon v konzoli



2. V pojavnem oknu preverite različico programske opreme (glejte sliko 2).

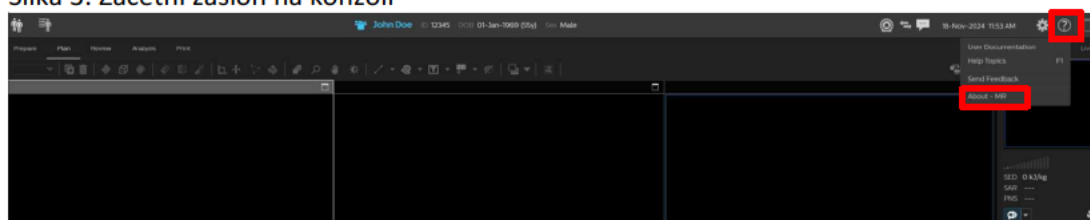
Slika 2. Zaslón s podrobnostmi o sistemu MR



Če želite preveriti različico programske opreme svojega izdelka (R11):

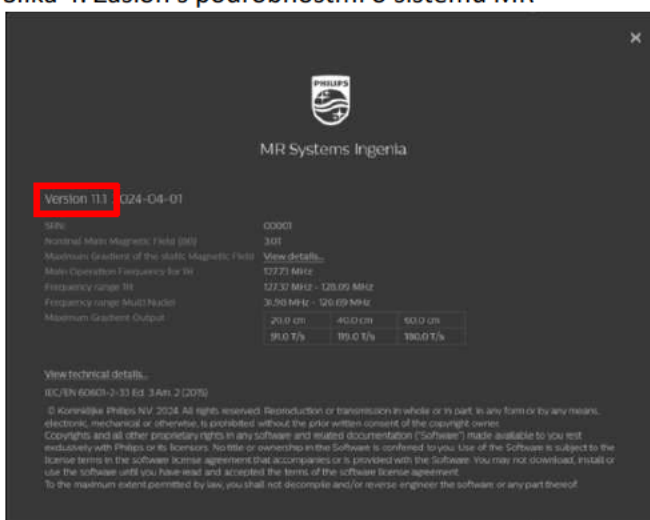
1. Pomaknite se na glavni zaslon konzole upravljalca in izberite simbol vprašaja v orodni vrstici za pacienta. Na spustnem seznamu izberite možnost O sistemu MR (glejte sliko 3).

Slika 3. Začetni zaslon na konzoli



2. V pojavnem oknu preverite različico programske opreme. Različica programske opreme je navedena ob oznaki Različica (glejte sliko 4).

Slika 4. Zaslón s podrobnostmi o sistemu MR



Predvidena uporaba:

Sistemi za slikanje z magnetno resonanco (MR) družbe Philips so medicinski električni sistemi,

namenjeni uporabi kot diagnostični pripomočki. S tem sistemom MR lahko usposobljeni zdravniki pridobijo slike prečnega prereza, spektroskopske slike in/ali spektre notranje strukture glave, telesa ali okončin v vseh usmerjenostih, ki prikazujejo prostorsko porazdelitev protonov ali drugih jeder s spinom. Prikaz slike je odvisen od številnih različnih fizikalnih lastnosti tkiv in anatomije ter od uporabljenih tehnik magnetnoresonančnega slikanja in od prisotnosti kontrastnih sredstev.

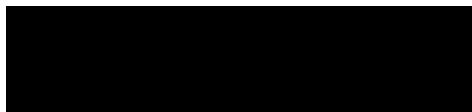
4. Ukrepi, ki jih mora stranka/uporabnik izvesti za preprečevanje tveganj za paciente ali uporabnike

- Da bi preprečili pojav te težave,
 - Uporabite standardni protokol slikanja 3D Vane iz Philipsove zbirke podatkov ExamCard ali
 - Pri prilagojenih protokolih slikanja 3D Vane nastavite vrednost rekonstrukcijske matrike na največ 480, število rezin pa na največ 167.
- Prizadete sisteme lahko še naprej uporabljate v skladu z njihovo predvideno uporabo.
- To obvestilo pošljite vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s težavami in povezanimi nevarnostmi/škodo.
- Prosimo, hranite to obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka skupaj z zadevnim sistemom oziroma sistemi, dokler ne bo nameščena nadgradnja programske opreme. Poskrbite, da bo obvestilo na dobro vidnem mestu.
- Priloženi obrazec za odgovor izpolnite in ga čim prej, najpozneje pa v 30 dneh po prejemu tega dopisa, po elektronski pošti pošljite družbi Philips MR NA NASLOV: Arbor Medical d.o.o ; e-mail info@arbor.si
- Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete, da ste prejeli obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka ter da razumete težavo in ukrepe, ki jih morate izvesti.

5. Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips odpravila težavo

Predstavnik družbe Philips bo stopil v stik z vami in se dogovoril za termin, ko bo terenski servisni inženir (FSE) namestil nadgradnjo programske opreme za odpravo težave (referenčna številka 2026-PD-MR-006).

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v zvezi s to težavo, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.



Obrazec za odgovor na obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sklic: Sistemi MR s programsko opremo različice R5 ali R11.– Možnost prekinitve slikanja med preiskavo

Navodila: Ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težav in potrebne ukrepe, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

- Sledite navodilom v razdelku 4 obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije iz tega obvestila ustrezno razdeljene vsem uporabnikom, ki upravljajo prizadete sisteme MR.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Ime in priimek s tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD / MMM / LLLL): _____

Priloženi obrazec za odgovor izpolnite in ga družbi Philips vrnite čim prej, najpozneje pa v 30 dneh od prejema po elektronski pošti na naslov: info@arbor.si