

Obavijest o sigurnosti na terenu

MR sustavi s verzijama softvera R5 i R11
Mogući prekid skeniranja tijekom pregleda

Kolovoz 2026.

Ovaj dokument sadrži važne informacije za daljnju sigurnu i pravilnu uporabu vaše opreme

Pročitajte sljedeće informacije zajedno sa svim članovima osoblja koji moraju biti upoznati sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovu obavijest za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

Tvrtka Philips saznala je za mogući sigurnosni problem koji utječe na sustave za snimanje magnetskom rezonancijom (MR) tvrtke Philips koji rade s verzijama softvera R5 i R11. Ova sigurnosna obavijest služi da vas obavijesti o:

1. Vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips saznala je za softverski problem koji može prekinuti pregled tijekom postupka rekonstrukcije slike. Ako se parametri skeniranja ručno podese tako da zahtjevi za rekonstrukciju premašuju dostupnu memoriju sustava, sustav će se zamrznuti, što sprječava generiranje slike i zahtijeva ponovno pokretanje sustava.

Do ovog problema može doći kada se protokol za skeniranje 3D Vane prilagodi s matricom rekonstrukcije većom od 480 i/ili s više od 167 slojeva. Zbog pogreške sustava u proračunu memorije, sustav može dopustiti pokretanje skeniranja čak i kada nema dovoljno dostupne memorije za njegovo dovršenje.

Do lipnja 2026. tvrtka Philips primila je 26 pritužbi potencijalno povezanih s ovim problemom. Nema izvješća o ozljedama/šteti za pacijente.

2. Opasnost/ozljede povezane s problemom

Ako se skeniranje prekine i pregled treba ponoviti, pacijentu će možda biti potrebno primijeniti dodatnu sedaciju, lijekove i/ili kontrastno sredstvo. Postoji mogućnost da bi ove dodatne intervencije mogle dovesti do bolesti ili oštećenja.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih prepoznati

Vaš MR sustav tvrtke Philips zahvaćen je ako imate model naveden u Tablici 1 koji radi s verzijama softvera R5 i R11

Tablica 1. Zahvaćeni MR sustavi

Naziv modela	Broj 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

Kako biste ustanovili verziju softvera na vašem uređaju (R5):

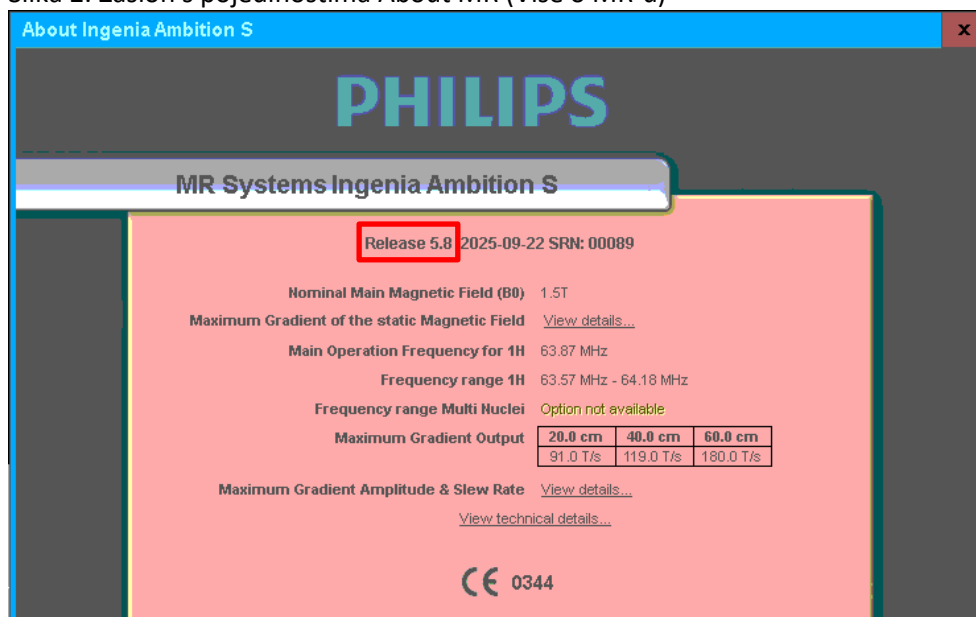
1. Idite na glavni zaslon konzole rukovatelja i odaberite simbol upitnika na alatnoj traci pacijenta. S padajućeg popisa odaberite opciju About (O sustavu) (pogledajte Sliku 1).

Slika 1. Početni zaslon na konzoli



2. U skočnom prozoru provjerite verziju softvera (pogledajte Sliku 2).

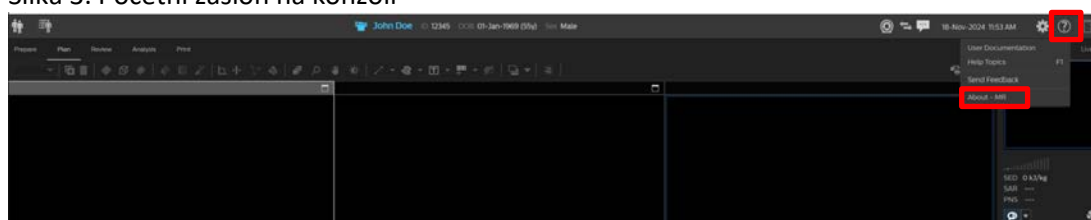
Slika 2. Zaslón s pojedinostima About MR (Više o MR-u)



Kako biste ustanovili verziju softvera na vašem uređaju (R11):

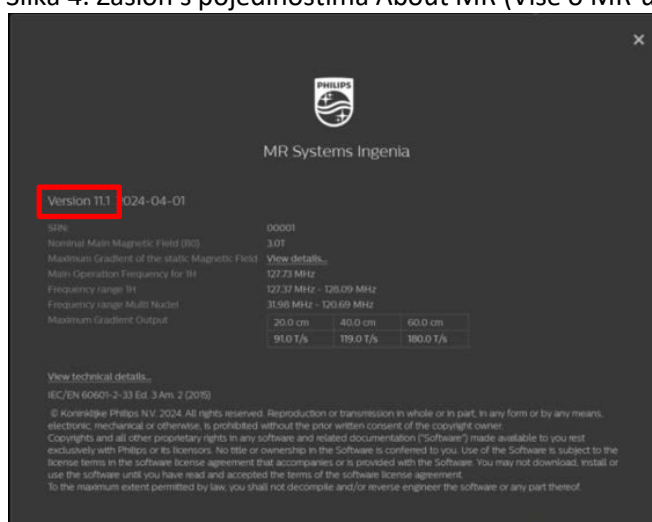
1. Idite na glavni zaslon konzole rukovatelja i odaberite simbol upitnika na alatnoj traci pacijenta. Odaberite opciju About - MR (Više o – MR-u) s padajućeg popisa (pogledajte Sliku 3).

Slika 3. Početni zaslon na konzoli



2. Provjerite verziju softvera u skočnom prozoru. Verzija softvera navedena je pokraj riječi Version (Verzija) (pogledajte Sliku 4).

Slika 4. Zaslón s pojedinostima About MR (Više o MR-u)



Namjena:

Sustavi magnetske rezonancije (MR) tvrtke Philips medicinski su električni sustavi predviđeni za

uporabu kao dijagnostički uređaj. Ovaj MR sustav omogućava osposobljenim liječnicima da dobiju slike presjeka, spektroskopske slike i/ili spektre unutarnje strukture glave, tijela ili ekstremiteta, u bilo kojoj orijentaciji, što predstavlja prostornu raspodjelu protona ili drugih jezgri s vrtnjom. Izgled slike određen je s više različitih fizičkih svojstava tkiva i anatomije te primijenjene tehnike MR skeniranja i prisutnosti kontrastnih sredstava.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

- Kako biste spriječili pojavu ovog problema,
 - o Upotrijebite standardni protokol skeniranja 3D Vane iz baze podataka Examcard tvrtke Philips ili
 - o Za prilagođene protokole skeniranja 3D Vane upotrijebite najviše 480 za matricu rekonstrukcije i najviše 167 za broj slojeva.
- Možete i dalje upotrebljavati zahvaćene sustave u skladu s njihovom namjenom.
- Podijelite ovu obavijest svim korisnicima ovog uređaja kako biste ih upoznali s problemima i povezanom opasnošću/štetom.
- Čuvajte ovu Obavijest o sigurnosti na terenu uz svoje sustave dok se ne instalira nadogradnja softvera; pobrinite se da se obavijest nalazi na lako vidljivom mjestu.
- Molimo vas da ispunite priloženi obrazac za odgovor i vratite ga tvrtki Philips MR u najkraćem roku, a najkasnije u roku od 30 dana od primitka ovog pisma putem e-pošte na adresu: sjurcevic.hr Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio

Predstavnik tvrtke Philips kontaktirat će s vama radi dogovora o terminu dolaska terenskog servisnog inženjera (FSE) za instaliranje nadogradnje softvera kako bi se otklonio problem (referenca 2026-PD-MR-006).

Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska 50a/1, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-949, 01 2330-978
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor na obavijest o sigurnosti na terenu

Referenca: MR sustavi s verzijama softvera R5 i R11. – Mogućnost prekida skeniranja tijekom pregleda

Upute: ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki Philips što prije, a najkasnije u roku od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak Obavijesti o sigurnosti na terenu, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Kupac/primatelj/naziv objekta:

Ulica i kućni broj:

Grad/savezna država/poštanski

broj/država:

Radnje kupca:

- Slijedite upute navedene u odjeljku 4 Obavijesti o sigurnosti na terenu.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene obavijesti o sigurnosti na terenu te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno proslijeđene svim korisnicima koji rukuju zahvaćenim MR sustavima.

Ime osobe koja popunjava ovaj obrazac:

Potpis:

Tiskano ime:

Funkcija:

Telefonski broj:

Adresa e-pošte:

Datum (DD / MMM / GGGG):

Ispunite priloženi obrazac za odgovor i vratite ga tvrtki Philips što prije, a najkasnije u roku od 30 dana od primitka putem e-pošte na: **sjurcevic@iit.hr**