

Aviso de Segurança de Campo
Registro Anvisa 10216710217, 10216719023

Sistemas de RM com versões de software R11.1 e R12.1
Erros de alinhamento de referência cruzada do MobiView

13-maio-2025

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do seu equipamento.

Revise as seguintes informações com todos os membros da sua equipe que precisem estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Guarde esta carta para seus registros.

Caro cliente,

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança que afeta os sistemas operacionais de RM dos softwares versões R11.1 e R12.1 (consulte a Seção 3) que pode representar um risco para os pacientes. O objetivo deste Aviso de Segurança de Campo é informá-lo do seguinte:

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer?

A Philips identificou possíveis erros de alinhamento na funcionalidade de linha de referência cruzada ao revisar imagens geradas com o aplicativo MobiView.

A. A linha e/ou caixa de referência cruzada podem ser mostradas em um local incorreto quando exibidas em uma imagem gerada pelo MobiView (veja exemplos nas Figuras 1 e 2).

Os erros de alinhamento podem ocorrer somente se as duas condições a seguir forem atendidas:

- Digitalizações de várias estações que exigem a junção de três ou mais imagens de estação, e
- O protocolo de digitalização é usado em estações que têm diferentes tamanhos de voxel ou campo de visão (ou seja, o tamanho do voxel ou o campo de visão são personalizados com base na anatomia em cada estação).

Figura 1. A linha de referência cruzada da imagem axial (à esquerda) está no local incorreto na imagem gerada pelo MobiView (no centro). A localização correta é mostrada na imagem da fonte sagital não fundida (à direita).

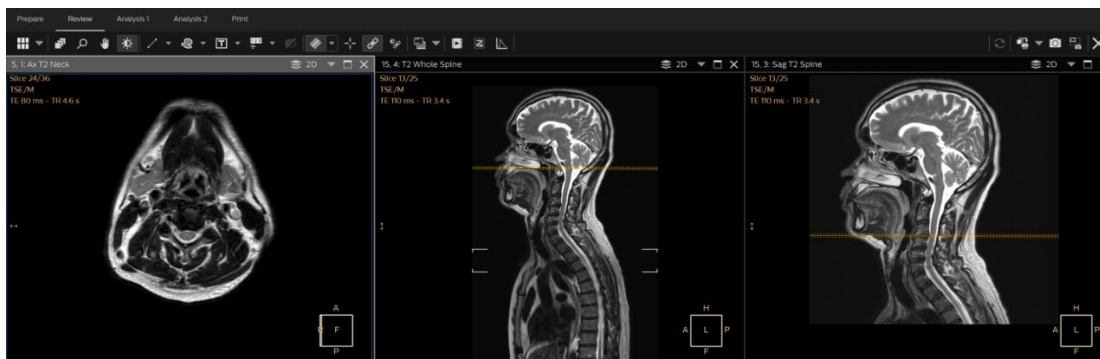
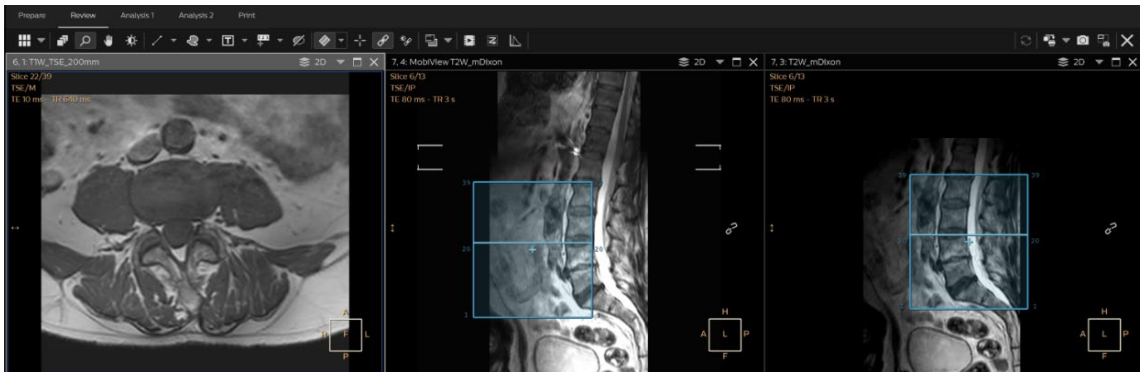


Figura 2. A caixa de referência cruzada da imagem axial (à esquerda) está no local incorreto na imagem gerada pelo MobiView (no centro). A posição da fatia na caixa está correta, enquanto

a posição fora do centro no modo caixa está incorreta. A localização correta é mostrada na imagem da fonte sagital não fundida (à direita).



- B. A caixa de referência cruzada de uma imagem gerada pelo MobiView pode ser mostrada em um local incorreto quando espelhada em outra imagem (veja os exemplos nas Figuras 3 e 4) se:
- as imagens do MobiView forem adquiridas com a ordem de digitalização de fatia invertida (ou seja, as configurações de exibição da imagem são personalizadas), ou
 - estiverem exibindo a caixa de referência cruzada de uma série mesclada gerada pelo MobiView (estações axiais), ou
 - estiverem exibindo a caixa de referência cruzada de reformatações multiplanares geradas a partir de dados de várias pilhas.

Figura 3. A caixa de referência cruzada de uma imagem gerada pelo MobiView com a ordem de digitalização de fatia invertida (à esquerda) é espelhada em outra imagem (no centro). A posição da caixa está correta, enquanto a posição da fatia e a numeração da fatia estão incorretas. O local correto é mostrado para uma imagem gerada pelo MobiView com a ordem de digitalização de fatia padrão (à direita).

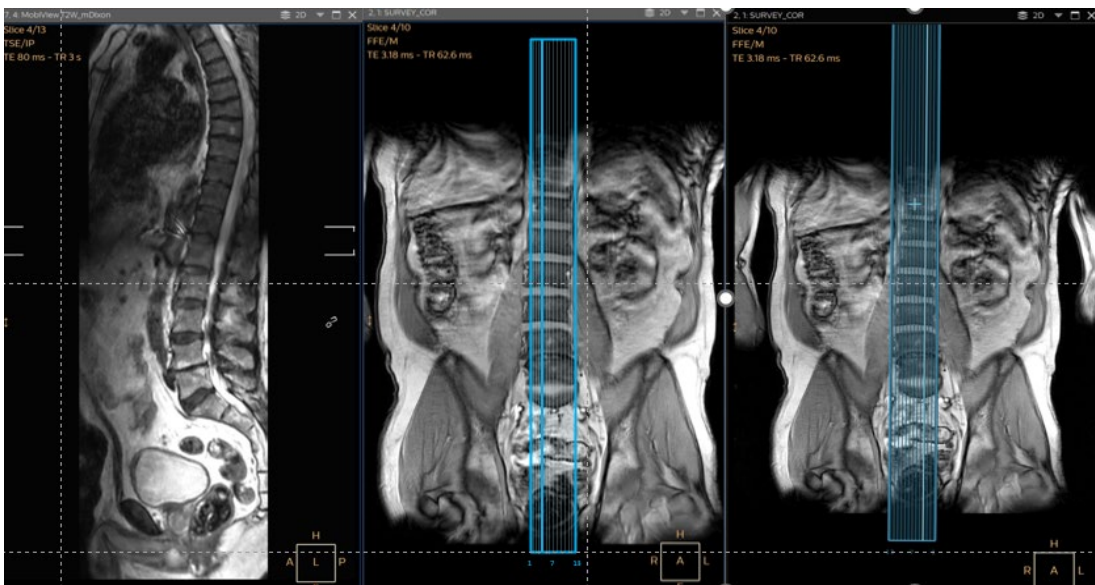
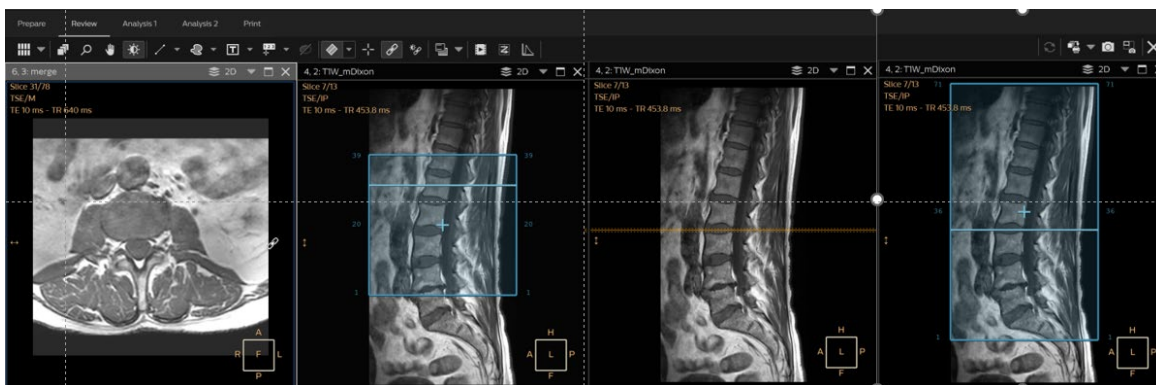


Figura 4. A caixa de referência cruzada de uma série mesclada axial gerada pelo MobiView (à esquerda) é exibida com tamanho e localização incorretos em outra digitalização (no centro à esquerda). A linha de referência cruzada da mesma série mesclada axial gerada pelo MobiView está no local correto (no centro à direita). O tamanho e a localização corretos da caixa são mostrados para uma série axial fundida gerada pelo MobiView (à direita).



A Philips identificou defeitos de software adicionais que não têm impacto de segurança associado, mas podem afetar o fluxo do trabalho clínico. Consulte o Apêndice A para obter detalhes.

A Philips não recebeu nenhum relato de eventos adversos associados a esses problemas até abril de 2025.

2. Perigo/dano associado ao problema

Existe a possibilidade de diagnóstico incorreto se as informações de referência cruzada das imagens geradas pelo MobiView forem mostradas em um local incorreto.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Identificação de sistemas afetados:

Os sistemas de RM afetados podem ser identificados pelo modelo (Nº), código do produto (REF) e versão do software.

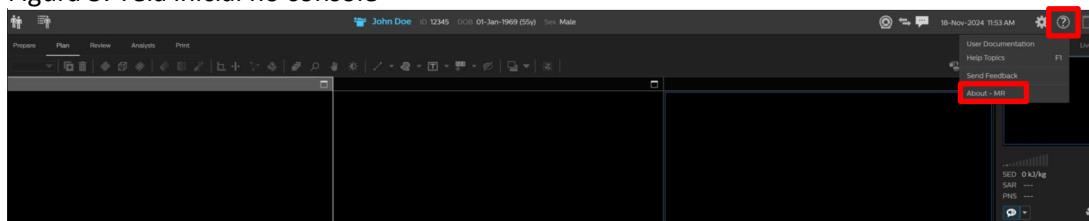
Tabela 1. Sistemas de RM afetados

Modelo (Nº)	Código do produto (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 and 3.0T	781270, 782113
SmartPath to Ingenia Elition X	782118, 782144
Upgrade to MR 7700	782130

Seu(s) sistema(s) de RM Philips será(ão) afetado(s) se você tiver um modelo listado na Tabela 1 em execução na versão de software R11.1 ou R12.1. Para identificar o modelo e a versão do software do seu produto:

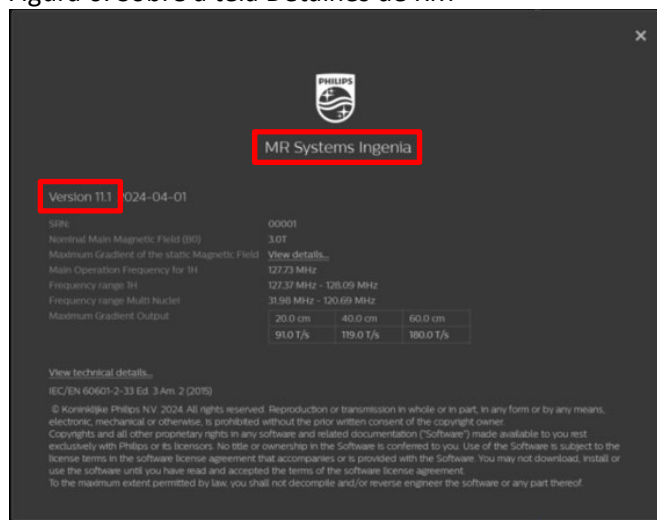
1. Navegue até a tela principal do console do operador e selecione o símbolo do sinal de interrogação na Barra de ferramentas do paciente. Selecione a opção About - MR na lista suspensa (veja a Figura 5).

Figura 5. Tela inicial no console



2. Verifique o modelo e a versão do software na janela pop-up (veja a Figura 6). O modelo está no bloco do título, após as palavras **Sistemas de RM**. A versão do software está listada abaixo desta seção, ao lado da palavra **Versão**.

Figura 6. Sobre a tela Detalhes de RM



Uso pretendido:

Os sistemas de Ressonância Magnética (RM) da Philips são sistemas elétricos médicos indicados para uso como dispositivo de diagnóstico. Este sistema de RM permite que médicos treinados obtenham imagens transversais, imagens espectroscópicas e/ou espectros da estrutura interna da cabeça, corpo ou extremidades, em qualquer orientação, representando a distribuição espacial de prótons ou outros núcleos com rotação. A aparência da imagem é determinada por muitas propriedades físicas diferentes dos tecidos e da anatomia, pela técnica de ressonância magnética aplicada e pela presença de agentes de contraste.

4. Ações que o cliente / usuário devem tomar, a fim de prevenir riscos para pacientes ou usuários

- Você pode continuar usando seu(s) sistema(s) de acordo com o uso pretendido.
 - A. Para evitar o possível problema de uma linha de referência cruzada incorreta nas imagens geradas pelo MobiView, use o mesmo tamanho de voxel e campo de visão nas digitalizações em todas as estações.
 - B. Não use a funcionalidade de linha de referência cruzada no modo de caixa, no modo de todas as fatias ou no modo 3D. Use a funcionalidade de linha de referência cruzada no modo de fatia única.
- Distribua este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que eles estejam cientes dos problemas e dos perigos/danos associados.

- Mantenha este Aviso de Segurança de Campo junto aos sistemas até que a atualização do software tenha sido instalada; certifique-se de que o aviso esteja em um lugar de fácil visualização/leitura.
- Solicitamos que você preencha e devolva o formulário de resposta anexo à Philips MR, o mais rapidamente possível, dentro de 30 dias do recebimento deste comunicado por e-mail para: ***fcobrasil@philips.com***. Ao preencher este formulário, você confirma ter recebido o Aviso de Segurança de Campo e ter compreendido os problemas e as ações necessárias a serem adotadas.

5. Ações planejadas pela Philips MR para corrigir o problema

Um representante da Philips entrará em contato com você para agendar um horário para que um Engenheiro de serviço de campo (FSE) 30/09/

Caso necessite de mais informações ou suporte em relação a este problema, entre em contato com o representante local da Philips.

Atenciosamente,

Gerson Souza

Gerson Souza

Diretor de Qualidade

Formulário de resposta do Aviso de Segurança de Campo

Referência: sistemas de RM com versões de software R11.1 e R12.1 – Erros de alinhamento de referência cruzada do MobiView

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias após o recebimento. Ao preencher este formulário, você confirma ter recebido o Aviso de Segurança de Campo e ter compreendido os problemas e as ações necessárias a serem adotadas.

Nome do cliente/consignatário/instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Siga as instruções fornecidas na seção 4 do Aviso de Segurança de Campo.

Nós confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo anexo e confirmamos que a informação deste comunicado foi adequadamente distribuída a todos os usuários que lidam com os sistemas de RM afetados.

Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de email: _____

Data (DD / MMM / AAAA): _____

Solicitamos que preencha e devolva o formulário de resposta anexo à Philips, imediatamente, no prazo de 30 dias do recebimento por e-mail para: **fcobrasil@philips.com**

Apêndice A – Soluções de software adicionais

Soluções de software adicionais

Subtração

Implementação de duas soluções para diferenças relatadas no dimensionamento entre dinâmicas nas imagens dinâmicas subtraídas:

- Propagação do dimensionamento correto para janelas em todas as dinâmicas durante a geração em série.
- Ao subtrair uma digitalização de uma digitalização dinâmica diferente, a mesma normalização será aplicada automaticamente entre todas as dinâmicas e a digitalização de referência.

Correção do ADC

Uma implementação de solução para um problema relatado em que a correção do ADC não era aplicada a todas as imagens do ADC exportadas. Essa solução garante que a correção do ADC seja sempre aplicada quando habilitada na exportação.

mDIXON

Uma implementação de solução para artefatos de troca de água-gordura relatados em imagens dinâmicas da mDIXON, principalmente em pacientes com implantes mamários. Isso ocorreu devido a um erro na forma como o mapa B0 foi calculado para digitalizações com dinâmica > 1.

Melhorias gerais de software

- Uma implementação de solução para minimizar a ocorrência de um travamento intermitente do aplicativo de digitalização, que só era resolvido reiniciando o aplicativo.
- Uma implementação de solução para um erro de exceção que fazia com que a lista RIS ficasse vazia e os pacientes agendados não fossem visíveis após a atualização para R12.1.1.