

Nota de seguridad

Sistemas de RM con versiones de software R11.1 y R12.1
Errores de alineación de las referencias cruzadas de MobiView

Mayo 2025

Este documento contiene información importante para el uso continuo seguro y adecuado de su equipo.

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesiten conocer el contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta carta para su archivo.

Estimado cliente:

Philips ha detectado un problema de seguridad potencial que afecta a los sistemas de resonancia magnética que operan en las versiones de software R11.1 y R12.1 (consulte la sección 3) que podría representar un riesgo para los pacientes. El objetivo de esta nota de seguridad es informarle de lo siguiente:

1. Cuál es el problema y en qué circunstancias puede ocurrir.

Philips ha identificado posibles errores de alineación en la función de línea de referencia cruzada al revisar las imágenes generadas con la aplicación MobiView.

- A. La línea y/o el cuadro de referencia cruzada pueden mostrarse en una ubicación incorrecta cuando se muestran en una imagen generada por MobiView (consulte los ejemplos en las figuras 1 y 2).

Los errores de alineación pueden producirse solo si se cumplen las dos condiciones siguientes:

- Exploraciones en varias estaciones que requieren la unión de 3 imágenes de estación o más, y
- El protocolo de exploración se utiliza cuando las estaciones tienen diferentes tamaños de vóxeles o campos de visión (es decir, el tamaño del vóxel o el campo de visión se personaliza en función de la anatomía en cada estación).

Figura 1. La línea de referencia cruzada de la imagen axial (izquierda) está en la ubicación incorrecta en la imagen generada por MobiView (centro). La ubicación correcta se muestra en la imagen original sagital no fusionada (derecha).

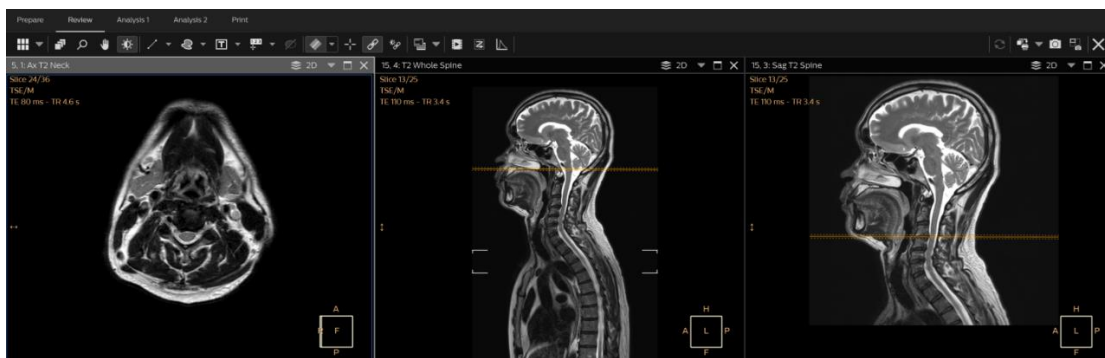
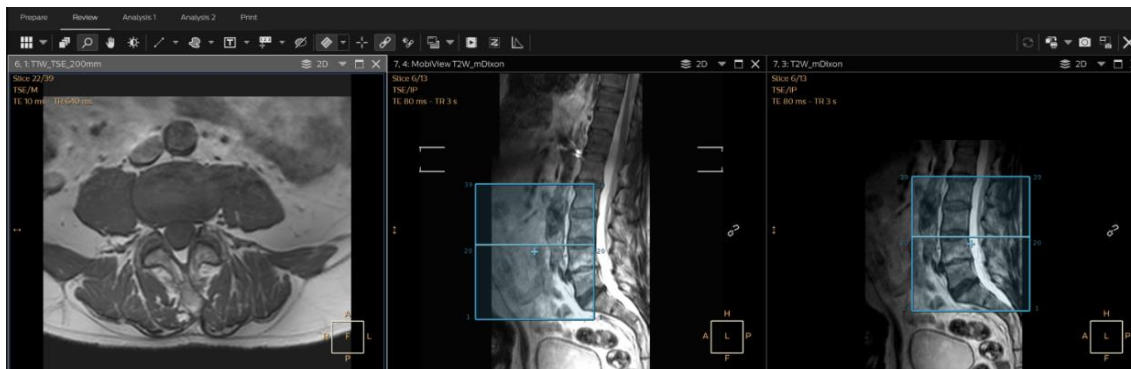


Figura 2. El cuadro de referencia cruzada de la imagen axial (izquierda) está en la ubicación incorrecta en la imagen generada por MobiView (centro). La posición del corte en el cuadro es correcta, mientras que el cuadro descentrado es incorrecto. La ubicación correcta se muestra en la imagen original sagital no fusionada (derecha).



- B. El cuadro de referencia cruzada de la imagen generada por MobiView puede mostrarse en una ubicación incorrecta cuando se reproduce en otra imagen (consulte los ejemplos en las figuras 3 y 4) si:
- las imágenes de MobiView se adquieren con un orden de exploración inversa (es decir, se han personalizado los ajustes de visualización de imagen), o
 - se muestra el cuadro de referencia cruzada de una serie fusionada generada por MobiView (estaciones axiales), o
 - se muestra el cuadro de referencia cruzada de los cambios de formato multiplanares generados a partir de datos de varios conjuntos.

Figura 3. El cuadro de referencia cruzada de una imagen generada por MobiView con orden de exploración de corte inversa (izquierda) se reproduce en otra imagen (centro). La posición del cuadro es correcta, mientras que la posición y la numeración de los cortes son incorrectas. Se muestra la ubicación correcta de una imagen generada por MobiView con el orden de exploración de corte predeterminado (derecha).

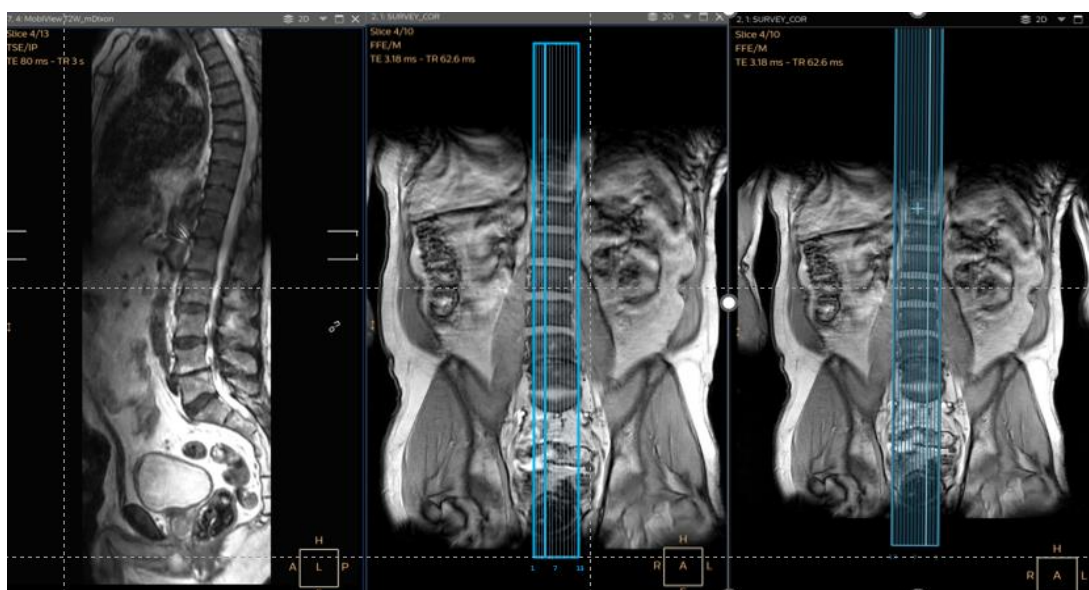
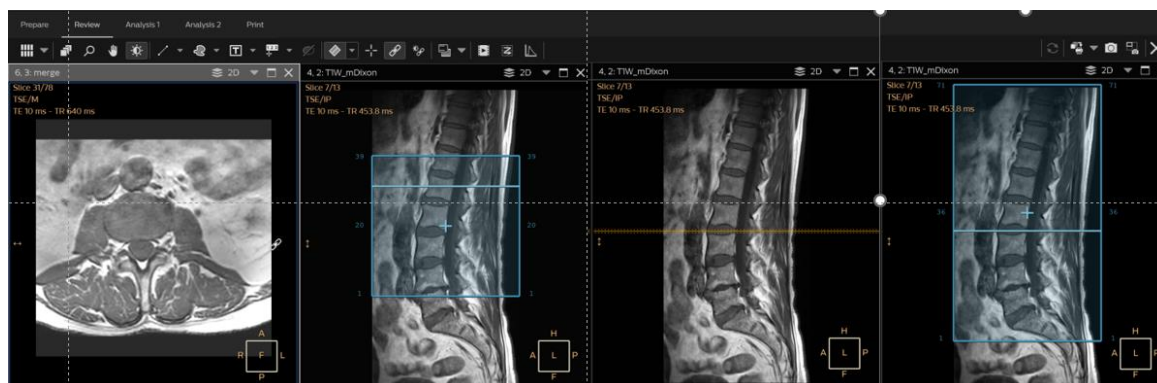


Figura 4. El cuadro de referencia cruzada de una serie axial fusionada generada por MobiView (izquierda) se muestra con un tamaño y una ubicación incorrectos en otra exploración (centro-izquierda). La línea de referencia cruzada de la misma serie axial fusionada generada por MobiView se encuentra en la ubicación correcta (centro-derecha). Se muestra el tamaño y la ubicación correctos del cuadro para una serie axial fusionada generada por MobiView (derecha).



Philips ha detectado defectos de software adicionales que no tienen ninguna repercusión para la seguridad, pero que pueden afectar al flujo de trabajo clínico. Consulte el Apéndice A para obtener más información.

Hasta abril de 2025, Philips no ha recibido notificaciones de eventos adversos relacionados con estos problemas.

2. Peligro/daño asociado al problema

Existe la posibilidad de un diagnóstico erróneo si la información de referencia cruzada de las imágenes generadas por MobiView se muestra en una ubicación incorrecta.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Identificación de los sistemas afectados:

Los sistemas de resonancia magnética afectados se pueden identificar por el modelo (#), el código de producto (REF) y la versión del software.

Tabla 1. Sistemas de resonancia magnética afectados

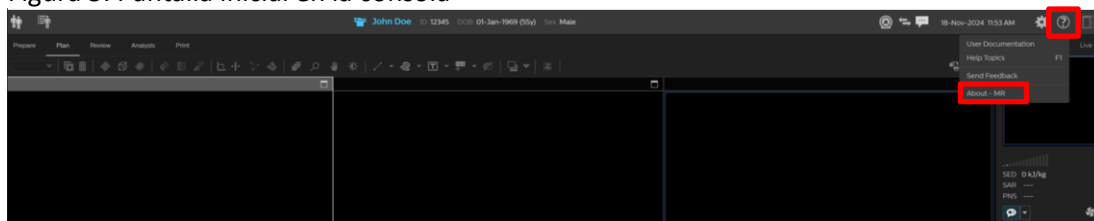
Model (#)	Código de producto (REF)
Evolution Upgrade 1.5T	782116, 782148
Evolution Upgrade 3.0T	782117, 782143
Ingenia 1.5T	781315, 781341, 781396, 782101, 782115, 782140
Ingenia 1.5T CX	781262
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	781342, 781377, 782103
Ingenia 3.0T CX	781271
Ingenia Ambition S	781359, 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 para 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

Su sistema (o sistemas) de resonancia magnética de Philips está afectado si posee un modelo que figura en la Tabla 1 y se ejecuta en la versión de software R11.1 o R12.1. Para identificar el modelo y la versión de software de su producto:

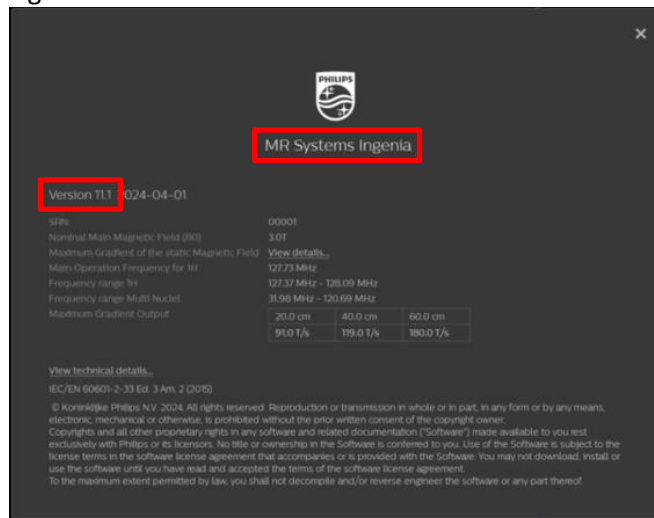
1. Acceda a la pantalla principal de la consola del operador y seleccione el símbolo del signo de interrogación en la barra de herramientas del paciente. Seleccione la opción About - MR en la lista desplegable (consulte la Figura 5).

Figura 5. Pantalla inicial en la consola



2. Verifique el modelo y la versión del software en la ventana emergente (consulte la figura 6). El modelo se encuentra en el bloque de título, después de las palabras **MR Systems**. La versión del software se indica debajo de esta sección, junto a la palabra **Version**.

Figura 6. Pantalla About - MR



Uso previsto:

Los sistemas de resonancia magnética (RM) de Philips son sistemas electromédicos indicados para emplearse como dispositivos de diagnóstico. Este sistema de RM permite a los médicos capacitados obtener imágenes transversales, imágenes espectroscópicas o espectros de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo o las extremidades, en cualquier orientación, representando la distribución espacial de protones u otros núcleos con espín. La apariencia de la imagen está determinada por numerosas propiedades físicas diferentes del tejido y la anatomía, la técnica de exploración de RM aplicada y la presencia de agentes de contraste.

4. Acciones que debe realizar el cliente/usuario con el fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Puede continuar utilizando su sistema (o sistemas) según el uso previsto.

- A. Para evitar el posible problema de una línea de referencia cruzada incorrecta en las imágenes generadas por MobiView, utilice el mismo tamaño de vóxel y campo de visión en las exploraciones de todas estaciones.
- B. No utilice la función de línea de referencia cruzada en el modo de cuadro, el modo de todos los cortes o el modo 3D. Utilice la función de línea de referencia cruzada en el modo de corte único.
- Distribuya este aviso a todos los usuarios de este producto para que estén informados de los problemas y los daños/riesgos asociados.
 - Conserve esta nota de seguridad con su sistema (o sistemas) hasta que se instale la actualización de software; asegúrese de que la nota esté en un lugar en el que pueda verse.
 - Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips MR inmediatamente después de recibirlo y, como máximo, en un plazo de 30 días desde la recepción de esta carta por correo electrónico a: Iberia_Quality_CR@philips.com. Al rellenar este formulario, estará confirmando la recepción de la nota de seguridad, así como que comprende los problemas y las medidas que es necesario adoptar.

5. Acciones previstas por Philips MR para corregir el problema

Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una cita para que un ingeniero de servicio técnico instale una actualización de software para resolver los problemas (referencia FCO78100566, FCO78100584, FCO78100585, FCO78100620, FCO78100621).

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico Iberia_Quality_CR@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO78100566, FCO78100584, FCO78100585, FCO78100620, FCO78100621.

Atentamente,
Akivia Rivera Gracia
Head of MR Quality

Formulario de respuesta a la nota de seguridad

Referencia: Sistemas de RM con versiones de SW R11.1 y R12.1 – Errores de alineación de las referencias cruzadas de MobiView

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips inmediatamente y, como máximo, en un plazo de 30 días después de la recepción. Al rellenar este formulario, estará confirmando la recepción de la nota de seguridad, así como que comprende los problemas y las medidas que es necesario adoptar.

Nombre del
cliente/destinatario/centro:

Dirección:

Ciudad/Código postal/País:

Acciones del cliente:

- Siga las instrucciones que se proporcionan en la sección 4 de la nota de seguridad.

Confirmamos que hemos recibido y comprendido la nota de seguridad y confirmamos que la información de esta nota se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que manejan los sistemas de RM afectados.

Nombre de la persona que cumplimenta este formulario:

Fecha:

Nombre:

Cargo:

Número de teléfono:

Dirección de correo electrónico:

Fecha (DD/MMM/AAAA):

Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips inmediatamente y, como máximo, en un plazo de 30 días desde la recepción por correo electrónico a: Iberia_Quality_CR@philips.com

Apéndice A – Soluciones de software adicionales

Soluciones de software adicionales

Sustracción

Se implementan dos soluciones para las diferencias informadas en el escalado entre dinámicas en imágenes dinámicas sustraídas:

- Propagación de la escala correcta para la creación de ventanas a todas las dinámicas durante la generación de series.
- Al sustraer una exploración de una exploración dinámica diferente, se aplicará automáticamente la misma normalización entre todas las dinámicas y la exploración de referencia.

Corrección de ADC

Se implementa una solución para un problema notificado en el que no se aplicó la corrección de ADC para todas las imágenes ADC exportadas. Esta solución garantiza que la corrección de ADC siempre se aplique cuando esté habilitada en la exportación.

mDIXON

Se implementa una solución para los artefactos de intercambio de agua y grasa reportados en imágenes dinámicas de mDIXON, sobre todo en pacientes con implantes mamarios. Esto ocurrió debido a un error en la forma en que se calculó el mapa B0 para exploraciones con dinámica > 1.

Mejoras generales del software

- Se implementa una solución para minimizar la aparición de un bloqueo intermitente de la aplicación de exploración, que solo se pudo resolver reiniciando la aplicación.
- Se implementa una solución para un error de excepción que provocaba que la lista RIS estuviera vacía y los pacientes programados no eran visibles después de la actualización a R12.1.1.