

Notification de sécurité produit

Systemes IRM avec versions logicielles R11.1 et R12.1
Erreurs d'alignement des références transversales MobiView

Mai 2025

Ce document contient des informations importantes pour une utilisation sûre et appropriée de votre équipement

Veuillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent avoir connaissance du contenu de ce courrier. Il est important de comprendre les implications de ce courrier.

Veuillez archiver ce courrier pour référence ultérieure.

Cher client,

Philips a été informé d'un potentiel problème de sécurité survenant sur les systèmes IRM exécutant les versions logicielles R11.1 et R12.1 (se reporter à la section 3) et susceptible de présenter un risque pour les patients. La présente notification de sécurité produit a pour but de vous informer des éléments suivants :

1. Problème et circonstances dans lesquelles il survient

Philips a identifié des erreurs potentielles d'alignement de ligne de référence transversale lors de l'examen des images générées avec l'application MobiView.

- A. Il est possible que la ligne et/ou le cadre de référence transversale n'apparaisse pas au bon endroit sur une image générée par MobiView (voir les exemples des figures 1 et 2).

Des erreurs d'alignement peuvent survenir uniquement si les deux conditions suivantes sont réunies :

- acquisitions multi-stations qui nécessitent l'assemblage des images d'au moins 3 stations; et
- un protocole d'acquisition est utilisé lorsque les stations ont une taille de voxel ou un champ d'acquisition différent(e) (ce qui signifie que la taille de voxel ou le champ d'acquisition est personnalisé en fonction de l'anatomie pour chaque station).

Figure 1. La ligne de référence transversale de l'image axiale (à gauche) ne se trouve pas au bon endroit sur l'image générée par MobiView (au milieu). Le bon emplacement est indiqué sur l'image source sagittale non fusionnée (à droite).

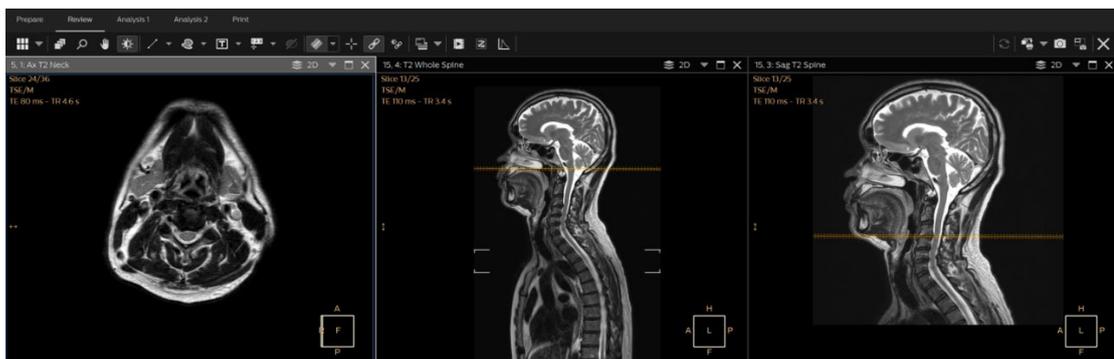
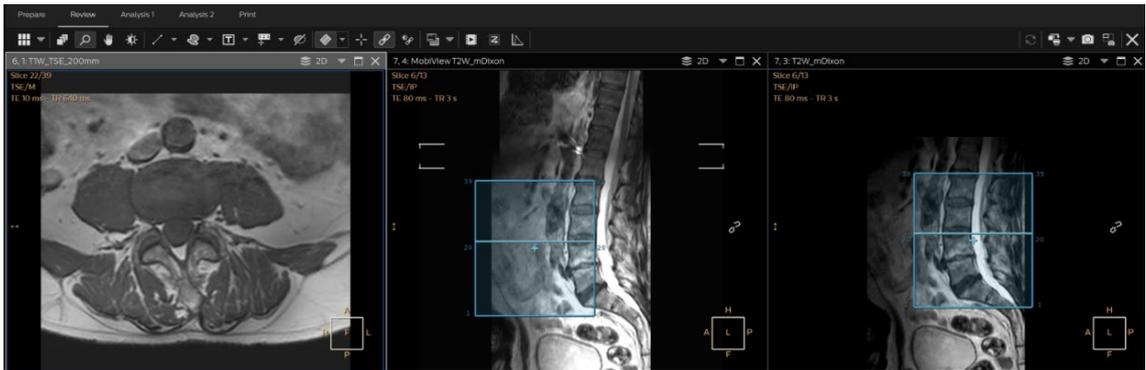


Figure 2. Le cadre de référence transversale de l'image axiale (à gauche) n'apparaît pas au bon endroit sur l'image générée par MobiView (au milieu). La position de la coupe dans le cadre est

correcte, mais le cadre n'est pas correctement centré. Le bon emplacement est indiqué sur l'image source sagittale non fusionnée (à droite).



- B. Le cadre de référence transversale d'une image générée par MobiView peut ne pas apparaître au bon endroit lorsqu'il est mis en miroir sur une autre image (voir les exemples des figures 3 et 4), si :
- les images MobiView sont acquises selon un ordre d'acquisition des coupes inversé (c'est-à-dire que les paramètres d'affichage des images sont personnalisés) ; ou
 - le cadre de référence transversale d'une série fusionnée générée par MobiView (stations axiales) est affiché ; ou
 - le cadre de référence transversale des reconstructions multiplanaires générés à partir de données à piles multiples est affiché.

Figure 3. Cadre de référence transversale d'une image générée par MobiView selon un ordre d'acquisition des coupes inversé (à gauche) est mis en miroir sur une autre image (au milieu). Le cadre est bien positionné, la position et la numérotation de la coupe sont incorrectes. La bonne position est illustrée pour une image générée par MobiView avec un ordre d'acquisition des coupes par défaut (à droite).

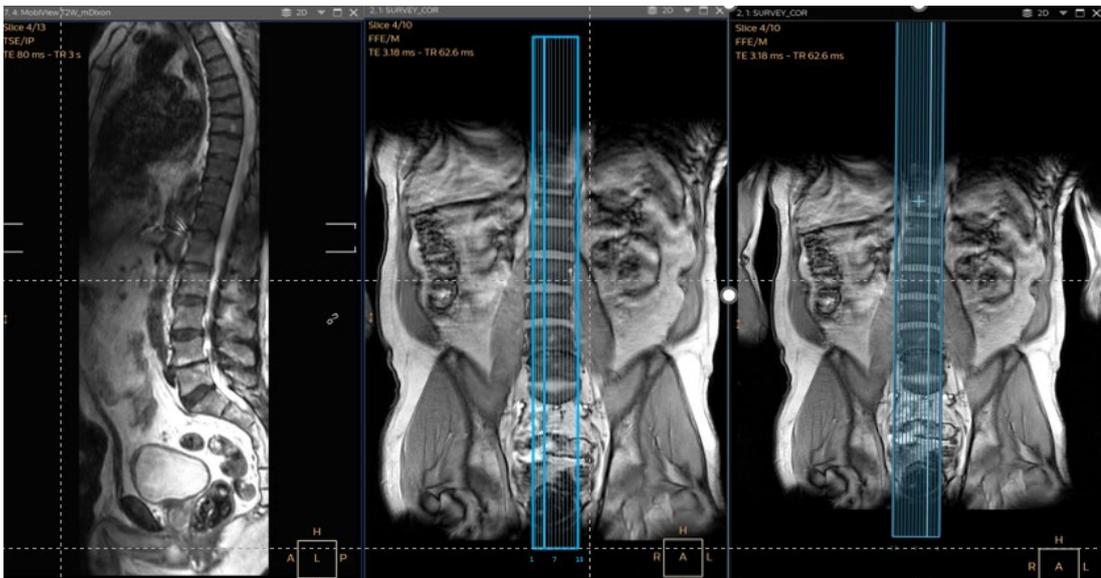
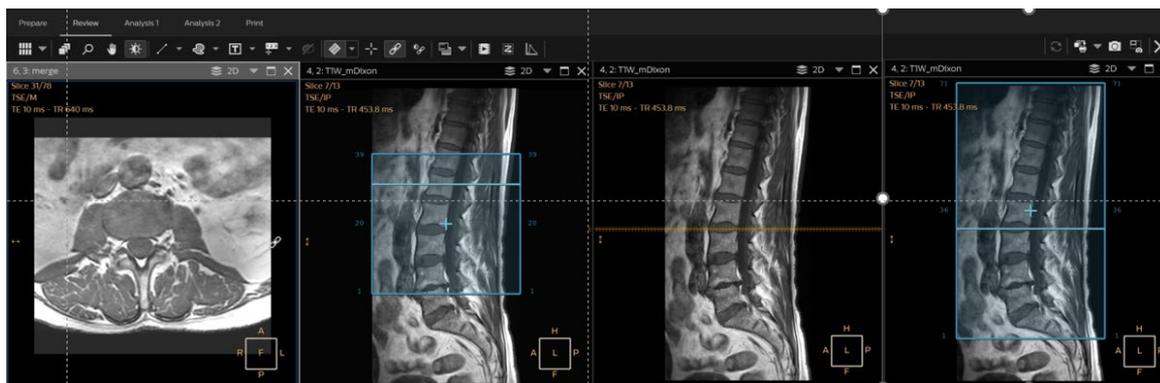


Figure 4. Cadre de référence transversale d'une série axiale fusionnée générée par MobiView (à gauche) ne s'affiche ni dans la bonne taille ni au bon endroit sur une autre acquisition (au milieu à gauche). La ligne de référence transversale de la même série axiale fusionnée générée par MobiView se trouve au bon endroit (au milieu à droite). La taille et l'emplacement adéquats du cadre sont illustrés pour une série axiale fusionnée générée par Mobiview (à droite).



Philips a identifié d’autres défauts logiciels qui n’ont aucun impact sur la sécurité, mais qui peuvent en avoir sur le processus de travail clinique. Se reporter à l’annexe A pour plus de détails.

Depuis avril 2025, aucun effet indésirable associé à ces problèmes n’avait été rapporté à Philips.

2. Danger/préjudice associé au problème

Si les informations de référence transversale sur les images générées par MobiView n’apparaissent pas au bon endroit, une erreur de diagnostic peut survenir.

3. Produits concernés et mode d’identification

Identification des systèmes concernés :

Les systèmes IRM concernés peuvent être identifiés par le modèle (#), le code produit (REF) et la version logicielle.

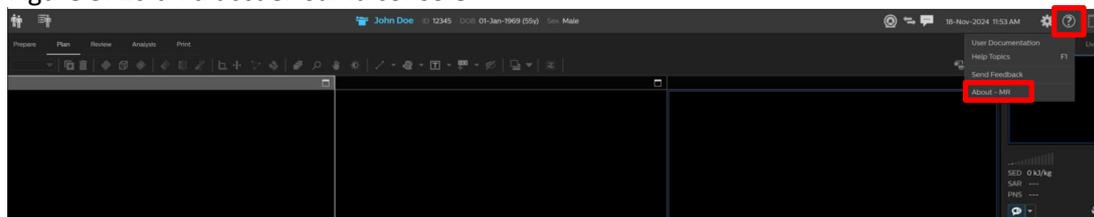
Tableau 1. Systèmes IRM concernés

Model (#)	Code produit (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

Vos systèmes IRM Philips sont impactés si un modèle répertorié dans le Tableau 1 fonctionne avec la version logicielle R11.1 ou R12.1. Pour identifier le modèle et la version logicielle de votre produit :

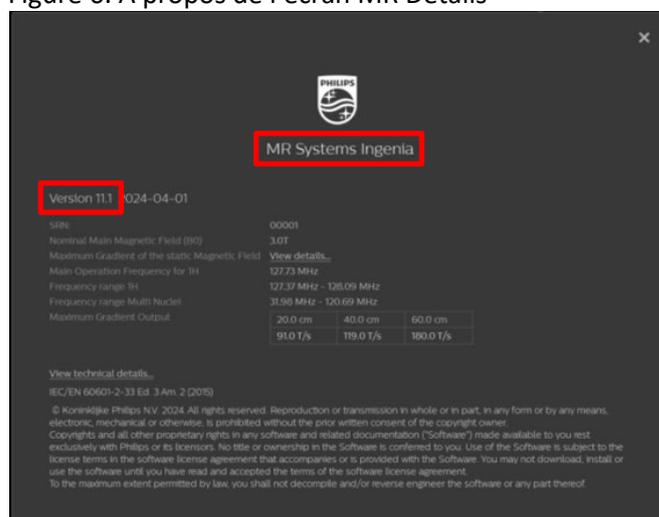
1. Naviguez jusqu'à l'écran principal de la console de l'opérateur et sélectionnez le symbole du point d'interrogation dans la barre d'outils patient. Sélectionnez l'option About - MR dans la liste déroulante (voir Figure 5).

Figure 5. Écran d'accueil sur la console



2. Vérifiez le modèle et la version logicielle dans la fenêtre contextuelle (voir la figure 6). Le modèle se trouve dans l'en-tête, après les mots **MR Systems** (Systèmes IRM). La version logicielle est répertoriée sous cette section, sous l'intitulé **Version**.

Figure 6. À propos de l'écran MR Details



Utilisation prévue :

Les systèmes d'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) Philips sont des systèmes électromédicaux destinés à être utilisés à des fins de diagnostic. Ce système IRM permet aux médecins formés d'obtenir des images de coupes transversales, des images spectroscopiques et/ou des spectres, suivant toutes les directions, de la structure interne de la tête, du corps et des membres, représentant la répartition spatiale des protons ou d'autres noyaux à spin. L'aspect des images est déterminé par de nombreuses propriétés physiques différentes des tissus et de l'anatomie, ainsi que par la technique d'acquisition IRM utilisée et la présence d'agents de contraste.

4. Mesures à prendre par le client/l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs

- Vous pouvez continuer à utiliser vos systèmes conformément à l'utilisation prévue.
 - A. Pour éviter le problème potentiel d'une ligne de référence transversale incorrecte sur les images générées par MobiView, utilisez la même taille de voxel et le même champ d'acquisition sur l'ensemble des stations d'acquisition.
 - B. N'utilisez pas la fonctionnalité de ligne de référence transversale en mode cadre, en mode « toutes les coupes » ou en mode 3D. Utilisez la fonctionnalité de ligne de référence transversale en mode coupe unique.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient informés du problème et des dangers/préjudices associés.

- Conservez cette notification de sécurité produit avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une mise à niveau logicielle soit installée. Assurez-vous de laisser la notification dans un endroit visible.
- Veuillez renseigner et retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips MR dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours après avoir reçu ce courrier, par voie électronique à l'adresse suivante : **France_quality_CR@philips.com** En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit et avoir compris le problème ainsi que les actions correctives à appliquer.

5. Actions prévues par Philips MR pour remédier à ce problème

Un représentant Philips vous contactera pour programmer l'installation d'une mise à niveau logicielle par un responsable technique afin de remédier au problème (références FCO78100566, FCO78100584, FCO78100585, FCO78100620, FCO78100621).

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Cordialement,
Akivia Rivera Gracia
Head of MR Quality

Formulaire de réponse de la notification de sécurité produit

Référence : systèmes IRM exécutant les versions logicielles R11.1 et R12.1 – Erreurs d’alignement des références transversales MobiView

Instructions : veuillez remplir et retourner ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit et avoir compris le problème ainsi que les actions correctives à appliquer.

Nom du client/du destinataire/de
l’installation :

Adresse postale :

Ville/État/Code postal/Pays :

Actions du client :

- Suivez les instructions fournies à la section 4 de la notification de sécurité produit.

Nous confirmons la réception et la compréhension de la Notification de sécurité produit ci-jointe et attestons que les informations contenues dans ce courrier ont été dûment distribuées à tous les utilisateurs des systèmes IRM concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Titre :

Numéro de téléphone :

Courriel :

Date (JJ / MMM / YYYY) :

Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours suivant la réception par courrier électronique à l’adresse suivante :
France_quality_CR@philips.com

Annexe A – Solutions logicielles supplémentaires

Solutions logicielles supplémentaires

Soustraction

Deux solutions sont mises en œuvre pour les différences d'échelle signalées entre les dynamiques dans les images dynamiques soustraites :

- Propagation de la mise à l'échelle appropriée au fenêtrage à toutes les dynamiques lors de la génération d'une série.
- Lorsqu'une acquisition est soustraite d'une acquisition dynamique différente, la même normalisation sera automatiquement appliquée entre toutes les dynamiques et l'acquisition de référence.

Correction du coefficient CDA

Une solution est mise en œuvre pour remédier à un problème signalé selon lequel la correction du CDA ne s'appliquait pas à toutes les images CDA exportées. Cette solution garantit l'application permanente de la correction du CDA lorsqu'elle est activée à l'exportation.

mDIXON

Une solution est mise en œuvre pour corriger les artefacts de décalage eau-graisse signalés sur les images dynamiques mDIXON, plus particulièrement chez les patientes porteuses d'implants mammaires. Ce problème survenait en raison d'une erreur dans la façon dont la carte B0 était calculée pour les acquisitions avec > 1 dynamique.

Améliorations logicielles générales

- Une solution est mise en œuvre pour réduire au minimum le gel intermittent de l'application d'acquisition, qui ne pouvait être résolu qu'avec un redémarrage de l'application.
- Une solution est mise en œuvre pour corriger une erreur qui, suite à une mise à jour logiciel vers la version R12.1.1, faisait que la liste du RIS était vide et qu'il était impossible d'afficher les patients programmés.