

від 26.05.2026 р.
Вих. № 433

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А

Повідомлення про безпеку на місцях оновлене

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» (ідентифікаційний код юридичної особи: 38670845, місцезнаходження юридичної особи: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна) як Уповноважений представник виробника **Philips Medical Systems Nederland B.V. / Філіпс Медікал Системс Нідерланд Б.В.** на підставі довіреності від 24.09.2024, висловлює Вам свою повагу та інформує про наступне:

Нами, як Уповноваженим представником виробника Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands (Філіпс Медікал Системс Нідерланд Б.В., вул. Веемплуїс 6, індекс: 5684 РС, Бест, Нідерланди), отримана інформація від виробника щодо безпеки на місцях пов'язаної з використанням медичних виробів, зазначених у таблиці нижче.

Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
782166	Evolution Upgrade 1.5T	Пакет оновлення Evolution 1.5T
782162	Evolution Upgrade 3.0T	Пакет оновлення Evolution 3.0T
782159	Ingenia Ambition S	Система магнітно-резонансної томографії Ingenia Ambition S
782160	Ingenia Ambition X	Система магнітно-резонансної томографії Ingenia Ambition X
782157	Ingenia Elition S	Система магнітно-резонансної томографії Ingenia Elition S
782158	Ingenia Elition X	Система магнітно-резонансної томографії Ingenia Elition X
782156	MR 5300	Система магнітно-резонансної томографії MR 5300
782155	MR 7700	Система магнітно-резонансної томографії MR 7700
782164	SmartPath to dStream for 3.0T	Пакет оновлення SmartPath для dStream, 3.0T
782163	SmartPath to Ingenia Elition X	Пакет оновлення SmartPath для Ingenia Elition X

Направляємо Вам Оновлене повідомлення про безпеку на місцях UA_2025-PD-MR-011 FSN Rev B.

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначеного вище медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо коректного використання медичного виробу, яка наведена в Оновленому повідомленні про безпеку на місцях UA_2025-PD-MR-011 FSN Rev B.

Додаток:

1. Оновлене повідомлення про безпеку на місцях UA_2025-PD-MR-011 FSN Rev B – на 7 арк.

З повагою,

Заступник директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка»
(посада)



Сомик А.В.
(ініціали та прізвище посадової особи)

Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№9925/08-26 від 28.05.2026

арк.1



Оновлене повідомлення про безпеку на місцях

Системи МРТ з версіями програмного забезпечення R11.1 та R12.1
Помилки вирівнювання перехресних посилань у MobiView

<Date>

Цей документ містить важливу інформацію щодо подальшого безпечного та належного використання вашого обладнання

Доведіть цю інформацію до відома всього персоналу, який повинен знати про зміст цього повідомлення. Важливо зрозуміти суть цього повідомлення.

Збережіть цей лист.

Шановний клієнте!

Це Повідомлення про безпеку на місцях було оновлено, щоб включити додаткові системи до Розділу 3. Новододані системи позначені **синім**.

Компанії Philips стало відомо про потенційну проблему безпеки, яка стосується систем МРТ з версіями програмного забезпечення R11.1 та R12.1 (див. розділ 3) і може становити ризик для пацієнтів. Це Повідомлення про безпеку виробу призначене для інформування вас про:

1. опис проблеми та обставини, за яких вона може виникнути

Philips виявила потенційні помилки вирівнювання у функціональності перехресних посилань під час перегляду зображень, згенерованих за допомогою застосунку MobiView.

- А. Лінія та/або рамка перехресного посилання можуть відображатися в неправильному місці при перегляді зображення, згенерованого в MobiView (див. приклади на рисунках 1 та 2).

Помилки вирівнювання можуть виникати лише за одночасного виконання обох наступних умов:

- Багатопозиційне сканування, яке потребує зшивання зображень з 3 або більше позицій, та
- Використовується протокол сканування, у якому станції мають різний розмір вокселя або поле зору (тобто розмір вокселя або поле зору налаштовані індивідуально для кожної анатомічної ділянки).

Рисунок 1. Лінія перехресного посилання аксіального зображення (ліворуч) відображається в неправильному місці на зображенні, згенерованому MobiView (посередині). Правильне розташування показано на нефузованому сагітальному вихідному зображенні (праворуч).

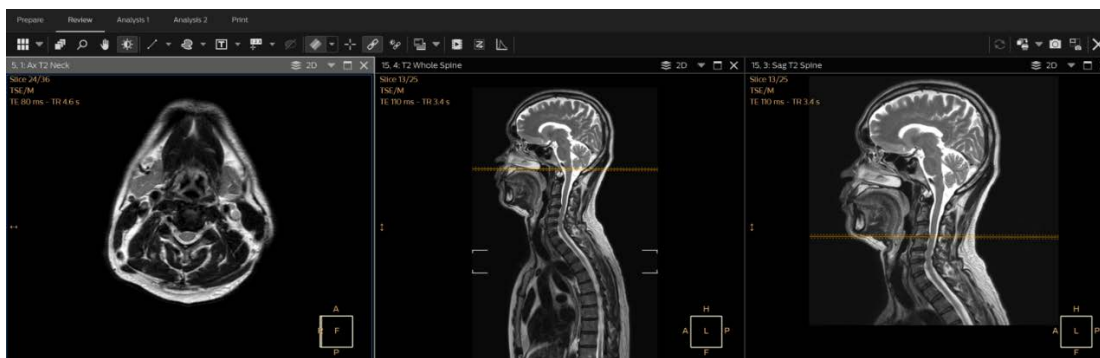
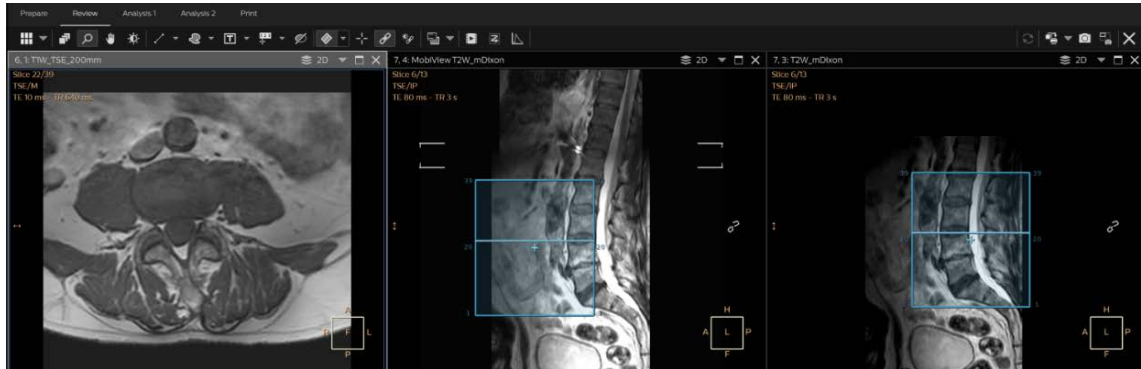


Рисунок 2. Рамка перехресного посилання аксіального зображення (ліворуч) відображається в неправильному місці на зображенні, згенерованому MobiView (посередині). Положення зрізу в рамці є правильним, тоді як зміщення рамки від центру є неправильним. Правильне розташування показано на нефузованому сагітальному вихідному зображенні (праворуч).



- В. Рамка перехресного посилання на зображенні, згенерованому в MobiView, може відображатися в неправильному місці під час віддзеркалення на інше зображення (див. приклади на рисунках 3 та 4), якщо:
- зображення MobiView отримані з оберненим порядком сканування зрізів (тобто налаштування відображення зображення змінені), або
 - відображається рамка перехресного посилання для зведеної серії, згенерованої в MobiView (аксіальні станції), або
 - відображається рамка перехресного посилання для багатоплощинної реконструкції, згенерованої з багатопланових даних.

Рисунок 3. Рамка перехресного посилання зображення, згенерованого в MobiView з оберненим порядком сканування зрізів (ліворуч), віддзеркалена на інше зображення (посередині). Положення рамки є правильним, тоді як положення зрізу та нумерація зрізів є неправильними. Правильне розташування показано для зображення, згенерованого в MobiView з типовим порядком сканування зрізів (праворуч).

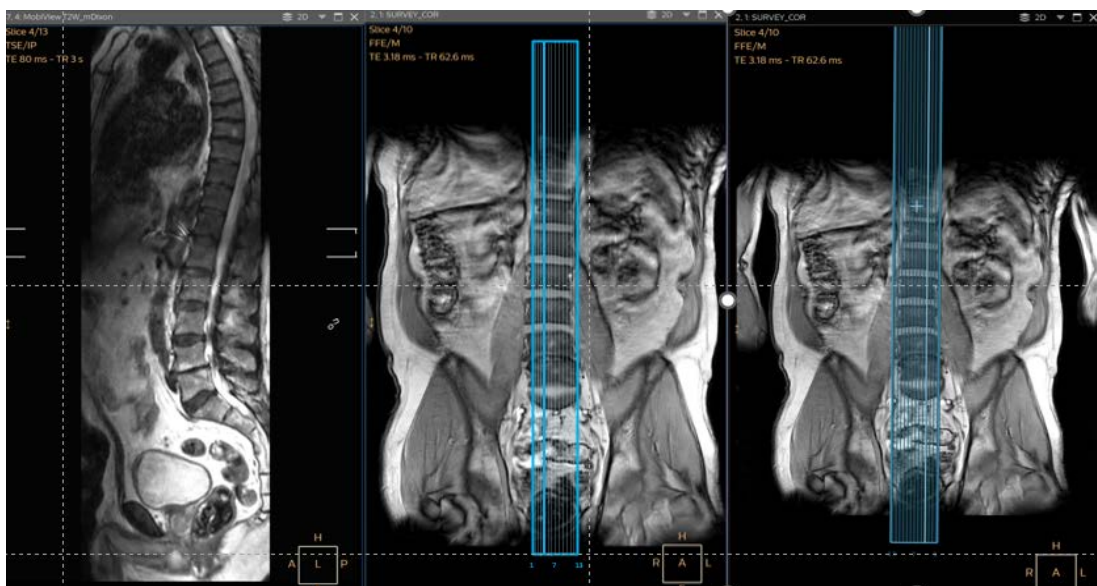
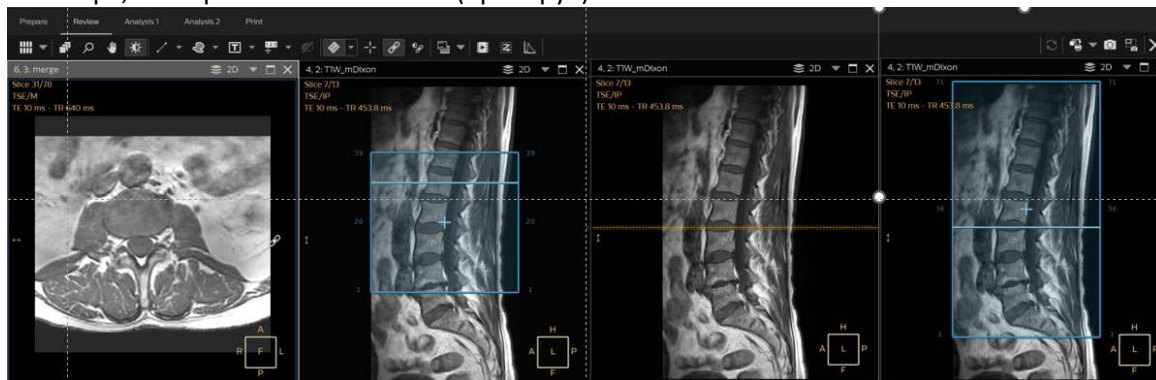


Рисунок 4. Рамка перехресного посилання зведеної аксіальної серії, згенерованої в MobiView (ліворуч), відображається з неправильним розміром і розташуванням на

іншому скануванні (ліворуч посередині). Лінія перехресного посилання тієї ж зведеної аксіальної серії, згенерованої в MobiView, знаходиться в правильному місці (праворуч посередині). Правильний розмір і розташування рамки показано для зведеної аксіальної серії, згенерованої в MobiView (праворуч).



Компанія Philips виявила додаткові дефекти програмного забезпечення, які не впливають на безпеку, але можуть вплинути на клінічний робочий процес. Див. Додаток А для детальної інформації.

Станом на квітень 2025 року компанія Philips не отримувала повідомлень про несприятливі події, пов'язані з цими проблемами.

2. небезпека/шкода, пов'язана з проблемою

Існує потенційний ризик неправильного діагнозу, якщо інформація перехресного посилання із зображень, згенерованих у MobiView, відображається в неправильному місці.

3. Вироби, на які поширюється ця проблема, і як їх визначити

Визначення систем, на які поширюється проблема:

Системи MR, на які впливають дані, можна ідентифікувати за назвою моделі, номером моделі (REF) та версією програмного забезпечення.

Таблиця 1. MR-системи, на які поширюється проблема

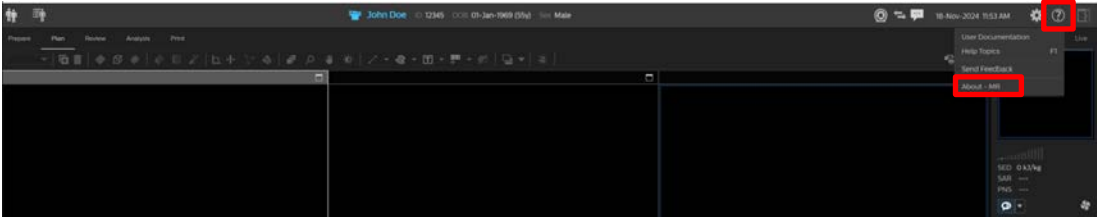
Назва моделі	Номер моделі (REF)
Achieva 1.5T dStream	781343
Achieva 3.0T dStream	781277
Evolution Upgrade 1.5T	782116, 782148, 782166
Evolution Upgrade 3.0T	782117, 782143, 782162
Ingenia 1.5T	781315, 781341, 781396, 782101, 782115, 782140
Ingenia 1.5T CX	781262
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	781342, 781377, 782103
Ingenia 3.0T CX	781271, 782105
Ingenia Ambition S	781359, 782108, 782139, 782159
Ingenia Ambition X	781356, 782109, 782138, 782160
Ingenia Elition S	781357, 782106, 782137, 782157
Ingenia Elition X	781358, 782107, 782136, 782119, 782158
MR 5300	782110, 782152, 782156
MR 7700	782120, 782153, 782155
SmartPath to dStream for 1.5T	781260, 782112, 782146, 782165
SmartPath to dStream for 3.0T	782145, 782164
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270, 782113, 782129

SmartPath to Ingenia Elition X	782118, 782144, 782163
Upgrade to MR 7700	782130

Ця проблема поширюється на вашу МР-систему Philips, якщо ви використовуєте модель, зазначену в Таблиці 1, яка працює з програмним забезпеченням версії R11.1 або R12.1. Щоб визначити модель і версію програмного забезпечення виробу, виконайте наведені дії.

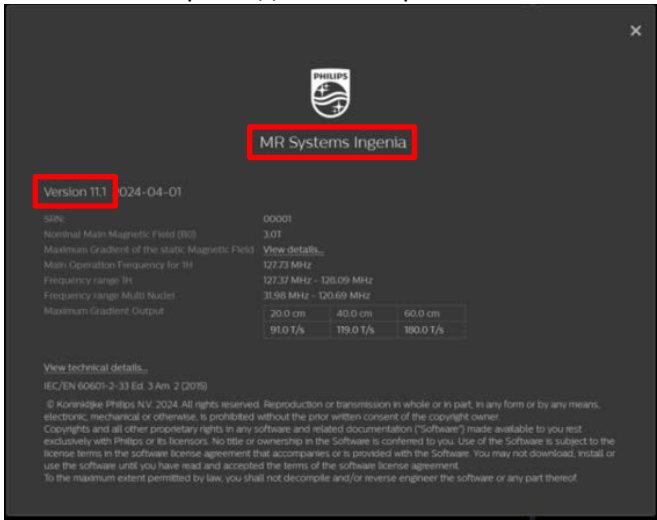
1. Перейдіть на головний екран консолі оператора(ів) та виберіть символ знака питання на панелі інструментів пацієнта. Виберіть зі списку About - MR (див. Малюнок 5).

Рисунок 5. Початковий екран на консолі



2. Перевірте модель і версію програмного забезпечення у спливаючому вікні (див. рисунок 6). Модель указана в блоці заголовка після слів **MR Systems**. Версія програмного забезпечення вказана під цим розділом поруч зі словом **Version**.

Малюнок 6. Екран відомостей про МР



Призначення використання:

Магнітно-резонансні (МР) системи Philips — це медичні електричні системи, призначені для використання як діагностичне обладнання. Ця МР-система дозволяє кваліфікованим лікарям отримувати проєкції поперечного перерізу, спектроскопічні зображення та/або спектри внутрішньої структури голови, тіла або кінцівок у будь-якій орієнтації, які відтворюють просторове розподілення протонів або інших ядер, що мають спин. Візуальні характеристики отриманого зображення визначаються різними фізичними властивостями тканин і анатомічних структур, застосовуваною методикою сканування, а також наявністю контрастної речовини.

- 4. Дії, які слід виконати клієнту/користувачу для попередження виникнення ризиків для пацієнтів і користувачів**
- Ви можете продовжувати використовувати систему відповідно до її призначення.
 - А. Щоб уникнути потенційної проблеми з неправильною перехресною лінією відліку на зображеннях, згенерованих MobiView, використовуйте однаковий розмір вокселя та поле зору для всіх сканувань станції.

В. Не використовуйте функцію перехресного посилання в режимі рамки, режимі всіх зрізів або в 3D-режимі. Використовуйте функцію перехресного посилання в режимі одного зрізу.

- Розповсюдьте це повідомлення серед усіх користувачів цього пристрою, щоб вони були поінформовані про виявлені проблеми та пов'язані з ними небезпеки/шкоду.
- Будь ласка, зберігайте це Повідомлення про безпеку виробу разом із вашою системою(системами) до моменту встановлення оновлення програмного забезпечення; переконайтесь, що повідомлення розміщене у місці, де його буде легко побачити.
- Будь ласка, заповніть і надішліть додану форму відповіді до Philips MR якнайшвидше, але не пізніше ніж через 30 днів з моменту отримання цього листа на електронну адресу: **<ринок вказує локальні контактні дані>**. Заповнення цієї форми підтверджує отримання Повідомлення про безпеку виробу, розуміння зазначених проблем і необхідних дій.

5. Дії, заплановані Philips MR для усунення проблеми

Представник компанії Philips зв'яжеться з вами, щоб узгодити час для візиту інженера з обслуговування на місцях (FSE), який встановить оновлення програмного забезпечення для усунення проблем (референтні номери FCO78100585, FCO78100620).

Якщо вам потрібна додаткова інформація або підтримка щодо цього питання, будь ласка, зверніться до вашого місцевого представника Philips.

З повагою,

<Name>, <Function>, <Signature>

Оновлена форма відповіді на повідомлення про безпеку на місцях

Посилання: Системи МРТ з версіями програмного забезпечення R11.1 та R12.1 – Помилки вирівнювання перехресних посилань у MobiView

Інструкції. Заповніть і поверніть цю форму компанії Philips у найкоротший термін протягом 30 днів після отримання. Заповнення цієї форми підтверджує отримання Повідомлення про безпеку виробу, розуміння суті проблем і необхідності виконання відповідних дій.

Клієнт / одержувач / назва
установи:

Вулиця / Адреса:

Місто/Штат/Поштовий
індекс/Країна:

Дії клієнта:

- Дотримуйтесь інструкцій, наведених у розділі 4 повідомлення про безпеку на місцях.

Ми підтверджуємо отримання та розуміння супутнього Повідомлення про безпеку виробу і підтверджуємо, що інформація з цього листа була належним чином розповсюджена серед усіх користувачів, які працюють з ураженими системами МР.

ПІБ особи, яка заповнює цю форму:

Підпис:

Друковане ім'я:

Посада:

Номер телефону:

email:

Дата (ДД / МММ / РРРР):

Будь ласка, заповніть і надішліть додану форму відповіді до Philips якнайшвидше, але не пізніше ніж через 30 днів.

з моменту отримання через електронну пошту на: *<Ринок має вставити локальну контактну інформацію>*.

Додаток А – Додаткові програмні рішення

Додаткові програмні рішення

Віднімання

Для виявлених різниць у масштабуванні між динамікою в віднятих динамічних зображеннях реалізовано два рішення:

- Поширення правильного масштабування для вікон на всі динаміки під час генерації рядів.
- При відніманні скану від іншого динамічного скану однакова нормалізація буде автоматично застосована між усіма динаміками та референсним сканом.

Корекція АЦП

Реалізовано рішення для виявленої проблеми, коли корекція ADC не застосовувалася до всіх експортованих зображень АЦП. Це рішення гарантує, що корекція ADC завжди застосовується, коли вона увімкнена під час експорту.

mDIXON

Реалізовано рішення для виявлених артефактів обміну води та жиру в динамічних зображеннях mDIXON, особливо у пацієнтів з імплантами молочних залоз. Це сталося через помилку в обчисленні карти B0 для сканувань з більше ніж одним динамічним зображенням.

Загальні покращення програмного забезпечення

- Реалізовано рішення для мінімізації ймовірності виникнення переривчастих зависань додатку сканування, які можна було усунути лише перезапуском додатку.
- Реалізовано рішення для помилки виключення, через яку список RIS залишався порожнім, і заплановані пацієнти не відображалися після оновлення до версії R12.1.1.