

Bericht inzake veiligheid in het veld

MR-systemen met SW-versie R11.1 en R12.1
Verkeerde stijfheidswaarden weergegeven met MR Elastografie (MRE) in PACS

Januari 2026

Dit document bevat belangrijke informatie over voortgezet veilig en correct gebruik van uw apparatuur

Neem de volgende informatie door met alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van dit bericht. Het is belangrijk dat de implicaties van dit bericht worden begrepen.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant,

Philips is zich bewust geworden van een mogelijk veiligheidsprobleem dat van invloed is op MRI-systemen die worden gebruikt met softwareversies R11.1 tot R12.1 (zie paragraaf 3) en dat een risico kan vormen voor patiënten. Dit bericht inzake veiligheid in het veld is bedoeld om u te informeren over:

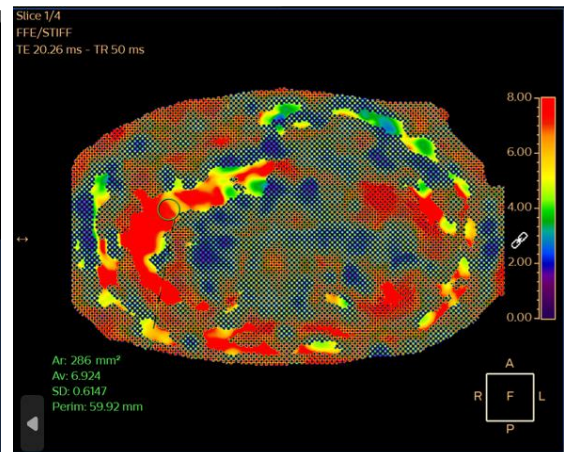
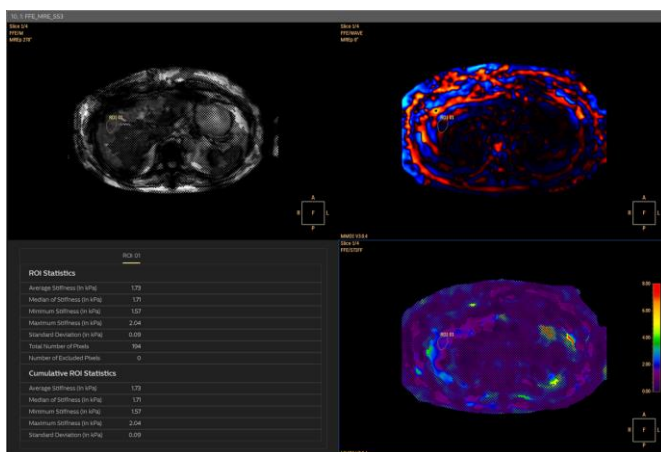
1. Wat het probleem is en onder welke omstandigheden het kan optreden

Philips heeft mogelijke stijfheidswaardedefouten geïdentificeerd bij het bekijken van geëxporteerde MR Elastography (MRE) stijfheidskaarten naar viewer Picture Archiving and Communication System (PACS-systeem).

Afbeeldingen 1 en 2 tonen de stijfheidskaart van de menselijke lever in de MRE-viewer PACS (afbeelding 1) en op de MR-console-viewer (afbeelding 2). In de schermafbeeldingen toont de MRE-viewer PACS ongeveer 2 kPa (Afbeelding 1, verkeerde stijfheidswaarden), wat kan worden geassocieerd met gezond weefsel, terwijl de algemene kijkomgeving in de MR Console-viewer bijna 8 kPa aangeeft (Afbeelding 2, juiste stijfheidswaarden), wat een indicator van cirrose kan zijn.

Afbeelding 1: MRE-stijfheidskaart (rechtsonder) in de MRE-viewer PACS.

Afbeelding 2: MRE-stijfheidskaart in de viewer MR Console



Sinds oktober 2025 heeft Philips 5 klachten ontvangen die te maken hebben met dit probleem. Er zijn geen meldingen van ongewenste voorvallen.

2. Gevaar/schade in verband met het probleem

Er is een potentieel voor verkeerde diagnose op basis van onjuiste stijfheidswaarden die worden weergegeven als de MRE-stijfheidskaarten worden geëxporteerd en bekeken in een MRE-viewer PACS. Verkeerde diagnose kan leiden tot onbehandelde aandoeningen, verdere diagnostische beeldvorming, of leiden tot een andere behandeling die misschien niet de voorkeur heeft.

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

De betrokken MR-systemen kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van het model (nr.), de productcode (REF) en de softwareversie.

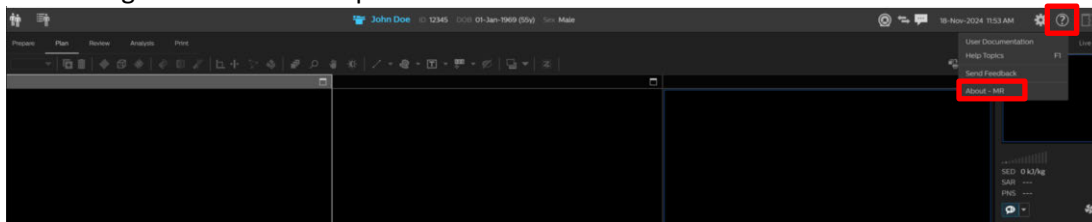
Tabel 1. Betrokken MR-systemen

Model (#)	Productcode (REF)	UDI
Evolution Upgrade 1.5T	782148, 782116	00884838108714, 00884838099722
Evolution Upgrade 3.0T	782143	00884838108660
Ingenia 1.5T	781341, 781396	00884838055322, 00884838009820
Ingenia 3.0T	781342, 781377	00884838055339, 00884838009813
Ingenia 3.0T CX	781271	00884838068452
Ingenia Ambition S	782108	00884838098343
Ingenia Ambition X	781356, 782109, 782138	00884838090040, 00884838098350, 00884838108622
Ingenia Elition S	781357, 782106, 782137	00884838088108, 00884838098329, 00884838108615
Ingenia Elition X	781358, 782107, 782136	00884838088115, 00884838098336, 00884838108608
MR 7700	782120, 782153	00884838104112, 00884838112858
Upgrade to MR 7700	782130	00884838104402
SmartPath to dStream for 3.0T	782145	00884838108684
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270	00884838095083

Uw Philips MR-systeem heeft met dit probleem te maken als u een model hebt dat wordt vermeld in tabel 1 dat wordt uitgevoerd op softwareversie R11.1 en R12.1. Om het model en de softwareversie van uw product te identificeren:

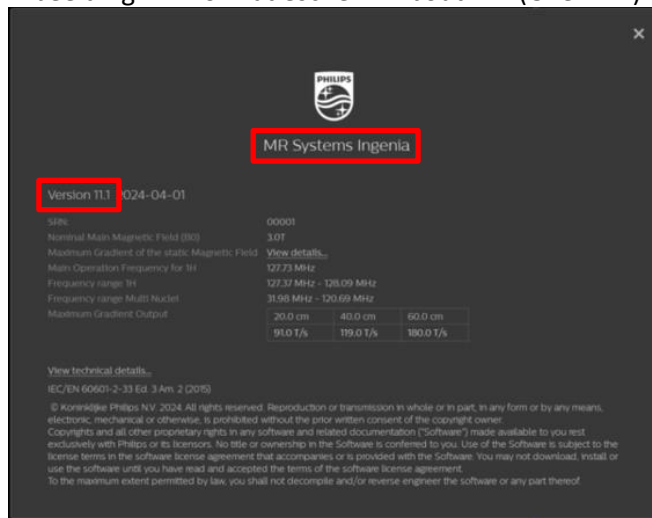
1. Navigeer naar het hoofdscherm van de bedieningsconsole en selecteer het vraagtekensymbool op de werkbalk Patiënt. Selecteer de optie About - MR (Over - MR) in de vervolgkeuzelijst (zie afbeelding 3).

Afbeelding3. Eerste scherm op de console



- Controleer het model en de softwareversie in het pop-upvenster (Zie Afbeelding 4). Het model staat in het titelblok, na de woorden **MR Systems**. De softwareversie staat onder dit gedeelte, naast het woord **Version**.

Afbeelding 4. Informatiescherm About MR (Over MR)



Beoogd gebruik:

Philips MR-systemen (magnetische resonantie) zijn medische elektrische systemen die zijn geïndiceerd voor gebruik als diagnostisch apparaat. Dit MR-systeem stelt getrainde artsen in staat om dwarsdoorsnedebeelden, spectroscopische beelden en/of spectra te verkrijgen van de interne structuur van het hoofd, lichaam of de ledematen, in elke richting, die de ruimtelijke verdeling van protonen of andere kernen met spin vertegenwoordigen. Het uiterlijk van het beeld wordt bepaald door veel verschillende fysische eigenschappen van het weefsel en de anatomie, de toegepaste MR-scanteknik en de aanwezigheid van contrastmiddelen.

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- U mag uw systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik.
- Om het mogelijke probleem van MRE-stijfheidswaardefouten te voorkomen, bekijkt u stijfheidskaarten in de algemene kijkomgeving (MR Console viewer) en niet MRE-viewer PACS.
- Verspreid deze mededeling onder alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van de problemen en de bijbehorende gevaren/schade.

- Bewaar dit bericht inzake veiligheid in het veld bij uw systeem/systemen totdat de software-upgrade is geïnstalleerd; zorg ervoor dat de kennisgeving zich op een plaats bevindt waar deze zal worden gezien/bekeken.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst per e-mail terug naar Philips MR via: **BNL_Quality_CR@philips.com**. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van dit bericht inzake veiligheid in het veld, dat u de problemen begrijpt en dat u de vereiste acties onderneemt.

-

5. Door Philips geplande acties om het probleem op te lossen

Een Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op om tijd te plannen voor een Dienstverlening Engineer (FSE) om een Software-upgrade te installeren om de problemen op te lossen vanaf januari 2026 (referentie FCO78100585, FCO78100620).

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot dit probleem, neem dan contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 3, optie 1**.

Met vriendelijke groet,

Philips

Antwoordformulier bij bericht inzake veiligheid in het veld

Referentie: MR-systemen met SW-versie R11.1 en R12.1 - Verkeerde stijfheidswaarden weergegeven met MRE in PACS

Instructies: vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips BNL_Quality_CR@philips.com. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van de melding betreffende de veiligheid in het veld, begrip van het probleem en de vereiste acties.

Naam klant/ontvanger/instelling: _____

Adres: _____

Stad/provincie/postcode/land: _____

Acties van de klant:

- Volg de instructies in sectie 4 van het bericht inzake de veiligheid in het veld.

Wij bevestigen ontvangst en begrip van de begeleidende Field Safety Notice en bevestigen dat de informatie uit deze brief correct is gedistribueerd naar alle gebruikers die omgaan met het getroffen MR-systeem.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het zo snel mogelijk en binnen 30 dagen van ontvangst via e-mail naar: BNL_Quality_CR@philips.com.