

Dringende veiligheidsmededeling (FSN) 3mensio Workstation (enkel Structural Heart – 3D Echo- / Mitral 3D Echo-workflow) v10.7 inclusief servicepacks (SP 1-5)

April 2026

Pie Medical Imaging-referentie: FSN HDC-2591

Geachte heer/mevrouw,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Pie Medical Imaging (PMI) een dringende veiligheidsmededeling (FSN) uitvaardigt met betrekking tot de nauwkeurigheid van metingen bij het analyseren van specifieke Philips 3D-echo-datasets in 3mensio Workstation versie 10.7 binnen de 3D Echo- en Mitral 3D Echo-workflows. Dit probleem doet zich niet voor bij workflows gebaseerd op 2D-echo, XA of MSCT.

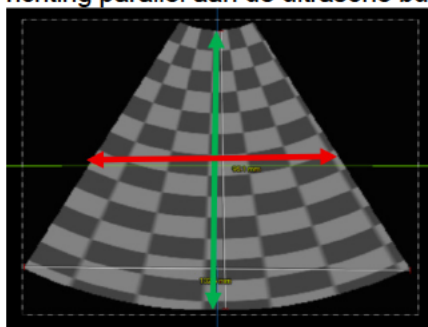
Omvang van het probleem

Dit probleem kan zich alleen voordoen als aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

- De gebruikte software is 3mensio Workstation 10.7 inclusief servicepacks (SP1-5). Andere versies van 3mensio Workstation zijn niet getroffen.
- De gebruiker heeft alleen toegang tot de workflows met de volgende namen: 3D Echo OF Mitral 3D Echo. Alle andere workflows zijn niet getroffen.
- De geanalyseerde dataset is een Philips 3D-echo-dataset met kleurendopplerinformatie. Houd er rekening mee dat 3mensio de werkelijke kleurendopplerinformatie niet op het scherm weergeeft.

Aanvullende kenmerken van dit probleem (wanneer aan bovenstaande voorwaarden is voldaan):

- Het probleem kan zich voordoen in Philips-datasets waarbij het interessegebied (ROI) van de kleurendoppler zich uitstrekt buiten het interessegebied (ROI) van de echografie (grijswaarden).
- In de gevallen waarin het zich voordoet, is het waargenomen probleem alleen aanwezig in de richting loodrecht op de ultrasone bundel (rode pijl in de afbeelding hieronder) en niet in de richting parallel aan de ultrasone bundel (groene pijl in de afbeelding hieronder).



Dit probleem doet zich **NIET** voor onder een van de volgende omstandigheden:

- In Philips 3D-echogegevens zonder kleurendopplerinformatie.
- In alle Siemens 3D- en GE 3D-echo-datasets.
- In alle 2D-echo-datasets.
- In 2D-vlakken opgenomen met behulp van een 3D-echo-sonde.

Situatie en mogelijke impact

Er bestaat een risico dat de meetnauwkeurigheid lager is dan beschreven in de gebruiksaanwijzing wanneer aan de bovenstaande voorwaarden wordt voldaan. Hierdoor kan de door de software gerapporteerde meetwaarde groter zijn dan de werkelijke anatomische afmeting.

Hoe u dit probleem kunt voorkomen

Dit probleem kan worden voorkomen door geen metingen uit te voeren op Philips 3D echo-datasets die kleurendopplerinformatie bevatten met behulp van de genoemde softwareversies.

Acties die PMI onderneemt:

- Gebruikers worden via deze veiligheidsmededeling (FSN) actief op de hoogte gehouden van dit probleem.
- Dit probleem is opgelost in 3mensio Workstation 10.7 SP6. PMI zal gebruikers ondersteunen bij de upgrade naar deze versie.
- PMI heeft de levering van de 3D Echo- en Mitral 3D Echo-workflows in 3mensio Workstation 10.7, inclusief servicepacks SP1-SP5, stopgezet.
- Er is geen licentie-update nodig om het bijgewerkte 3mensio Workstation 10.7 SP6 of een hoger servicepack te installeren. Het verplichte bijgewerkte servicepack is beschikbaar via de link in de e-mail.

Vereiste acties van klanten:

- Voer geen metingen uit op Philips 3D echo-datasets die dopplerinformatie bevatten met behulp van 3mensio Workstation 10.7, 10.7 SP1 – SP5.
- Zorg ervoor dat deze mededeling wordt verspreid onder alle relevante medewerkers binnen uw organisatie en onder alle organisaties waarnaar het betreffende product mogelijk is overgedragen of die het in gebruik hebben.
- Vul het bijgevoegde klantbevestigingsformulier in en stuur het volgens de instructies terug naar PMI.

Wij betreuen het eventuele ongemak dat dit probleem kan veroorzaken. Als u vragen heeft over deze veiligheidsmededeling (FSN), neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Pie Medical Imaging.

Met vriendelijke groet,

Persoonsgegevens informatie



Bijlage A: Overzicht van de getroffen versies

Bijlage A: Overzicht van de getroffen versies

Dit probleem doet zich voor in 3mensio Workstation 10.7 (inclusief servicepacks) met de volgende UDI's:

- (01)08056304455925(11)250423(8012)10.7
- (01)08056304455925(11)250523(8012)10.7 SP1
- (01)08056304455925(11)250714(8012)10.7 SP2
- (01)08056304455925(11)250729(8012)10.7 SP3
- (01)08056304455925(11)251016(8012)10.7 SP4
- (01)08056304455925(11)251103(8012)10.7 SP5

De UDI vindt u in het venster Over, dat u als volgt kunt openen:

1. Open de toepassing
2. Klik op het '?' in de linkerbovenhoek
3. Klik op 'Over'
4. Raadpleeg sectie MD, UDI

