

Veiligheidsmelding

MR-systemen met SW-versies R5 en R11
Mogelijke afgebroken scan tijdens een onderzoek

September 2026

Dit document bevat belangrijke informatie voor het doorlopend veilig en juist gebruik van uw apparatuur.

Neem de volgende informatie door met alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van deze brief. Het is belangrijk dat iedereen de implicaties van deze brief begrijpt.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant,

Philips is zich bewust geworden van een mogelijk veiligheidsprobleem dat van invloed is op beeldvormingssystemen van Philips voor magnetische resonantie (MR) die werken met Softwareversies R5 en R11. Dit bericht inzake de veiligheidsmelding is bedoeld om u te informeren over:

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

Philips is zich bewust geworden van een softwareprobleem waardoor een onderzoek kan worden beëindigd tijdens het beeldreconstructieproces. Als de scanparameters handmatig worden aangepast zodat de reconstructievereisten het beschikbare systeemgeheugen overschrijden, loopt het systeem vast, waardoor beeldgeneratie wordt voorkomen en het systeem opnieuw moet worden gestart.

Dit probleem kan optreden wanneer het 3D Vane-scanprotocol wordt aangepast met een reconstructiematrix groter dan 480 en/of een vraag naar meer dan 167 plakken. Door een systeemfout in de geheugenbudgettering kan het systeem toestaan dat een dergelijke scan wordt gestart, zelfs als er niet genoeg beschikbaar geheugen is om deze te voltooien.

Per juni 2026 heeft Philips 26 klachten ontvangen die mogelijk verband houden met dit probleem. Er zijn geen meldingen van letsel/schade voor de patiënt.

2. Gevaar/letsel in verband met het probleem

Als een scan wordt afgebroken en het onderzoek moet worden herhaald, wordt de patiënt mogelijk aan extra sedatie, medicatie en/of contrastvloeistof blootgesteld. Er is een kans dat deze extra interventies leiden tot ziekte of aantasting van de gezondheid.

3. Welke producten getroffen zijn en hoe u deze kunt identificeren

Uw Philips MR-systeem (-systemen) wordt getroffen als u een Model hebt dat wordt vermeld in Tabel 1, dat werkt met Softwareversies R5 en R11.

Tabel 1. Betrokken MR-systemen

Modelnaam	Modelnummer (REF)
Achieva 1.5T	781196
Achieva 1.5T	781296
Achieva 1.5T	781343

Achieva 1.5T Conversion	781283
Achieva 1.5T Conversion	781346
Achieva 1.5T Initial system	781178
Achieva 3.0T	781177
Achieva 3.0T	781277
Achieva 3.0T	781278
Achieva 3.0T	781344
Achieva 3.0T	781345
Achieva XR	781153
Achieva XR	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
Evolution upgrade 1.5T	782148
Evolution upgrade 3.0T	782117
Evolution upgrade 3.0T	782143
Ingenia 1.5T	781315
Ingenia 1.5T	781341
Ingenia 1.5T	781396
Ingenia 1.5T	782101
Ingenia 1.5T	782115
Ingenia 1.5T	782140
Ingenia 1.5T CX	781261
Ingenia 1.5T CX	781262
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	781342
Ingenia 3.0T	781377
Ingenia 3.0T	782103
Ingenia 3.0T CX	781271
Ingenia 3.0T CX	782105
Ingenia Ambition S	781359
Ingenia Ambition S	782108
Ingenia Ambition S	782133
Ingenia Ambition S	782139
Ingenia Ambition X	781356
Ingenia Ambition X	782109
Ingenia Ambition X	782138
Ingenia Elition S	781357
Ingenia Elition S	782106
Ingenia Elition S	782137
Ingenia Elition S	782150
Ingenia Elition X	781358
Ingenia Elition X	782107
Ingenia Elition X	782119
Ingenia Elition X	782136
Ingenia Elition X	782151
Ingenia Elition X	782158
Intera 1.5T	781195
Intera 1.5T	781295

Intera 1.5T Achieva IT Nova	781175
Intera 1.5T Achieva Nova	781172
Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781173
Intera 1.5T Omni/Stellar	781104
Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
MR 5300	782110
MR 5300	782135
MR 5300	782152
MR 7700	782120
MR 7700	782153
SmartPath to dStream for 1.5T	781260
SmartPath to dStream for 1.5T	782112
SmartPath to dStream for 1.5T	782146
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	782113
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	782129
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
SmartPath to Ingenia Elition X	782144
Upgrade to MR 7700	782130

Om de softwareversie van uw product te identificeren (R5):

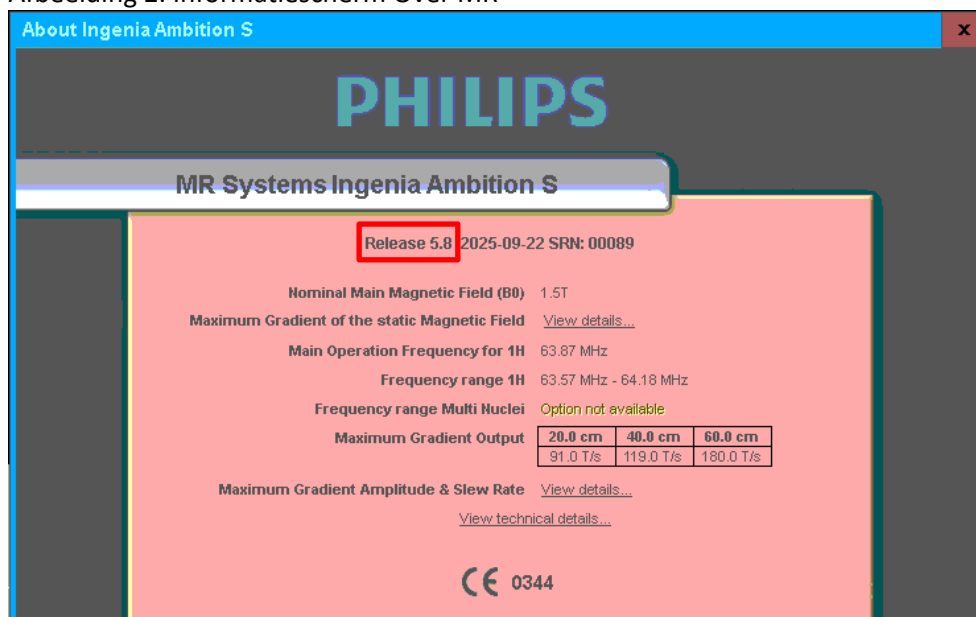
1. Navigeer naar het hoofdscherm van de bedieningsconsole en selecteer het vraagtekensymbool op de werkbalk Patiënt. Selecteer de optie Over in de vervolgkeuzelijst (zie afbeelding 1).

Afbeelding 1. Eerste scherm op console



2. Controleer de softwareversie in het pop-upvenster (zie afbeelding 2).

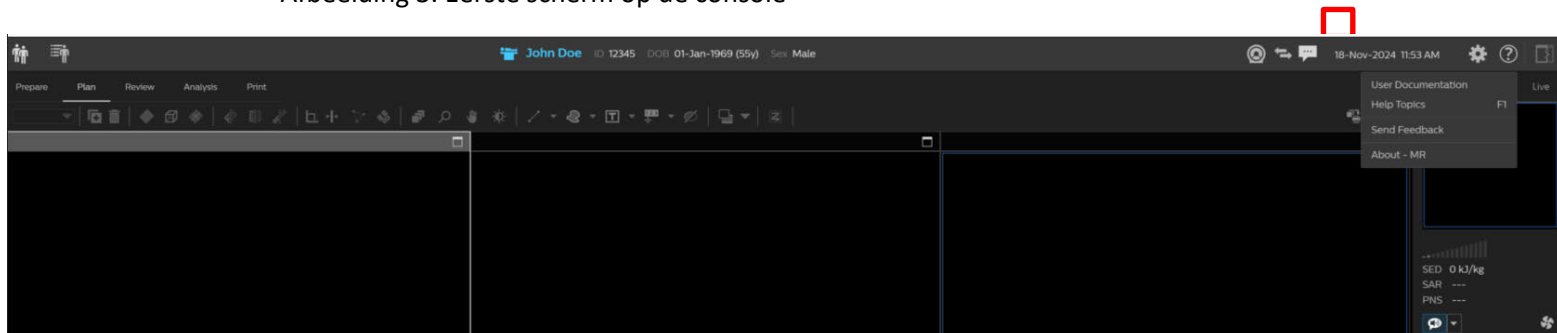
Afbeelding 2. Informatiescherm Over MR



Om de softwareversie van uw product te identificeren (R11):

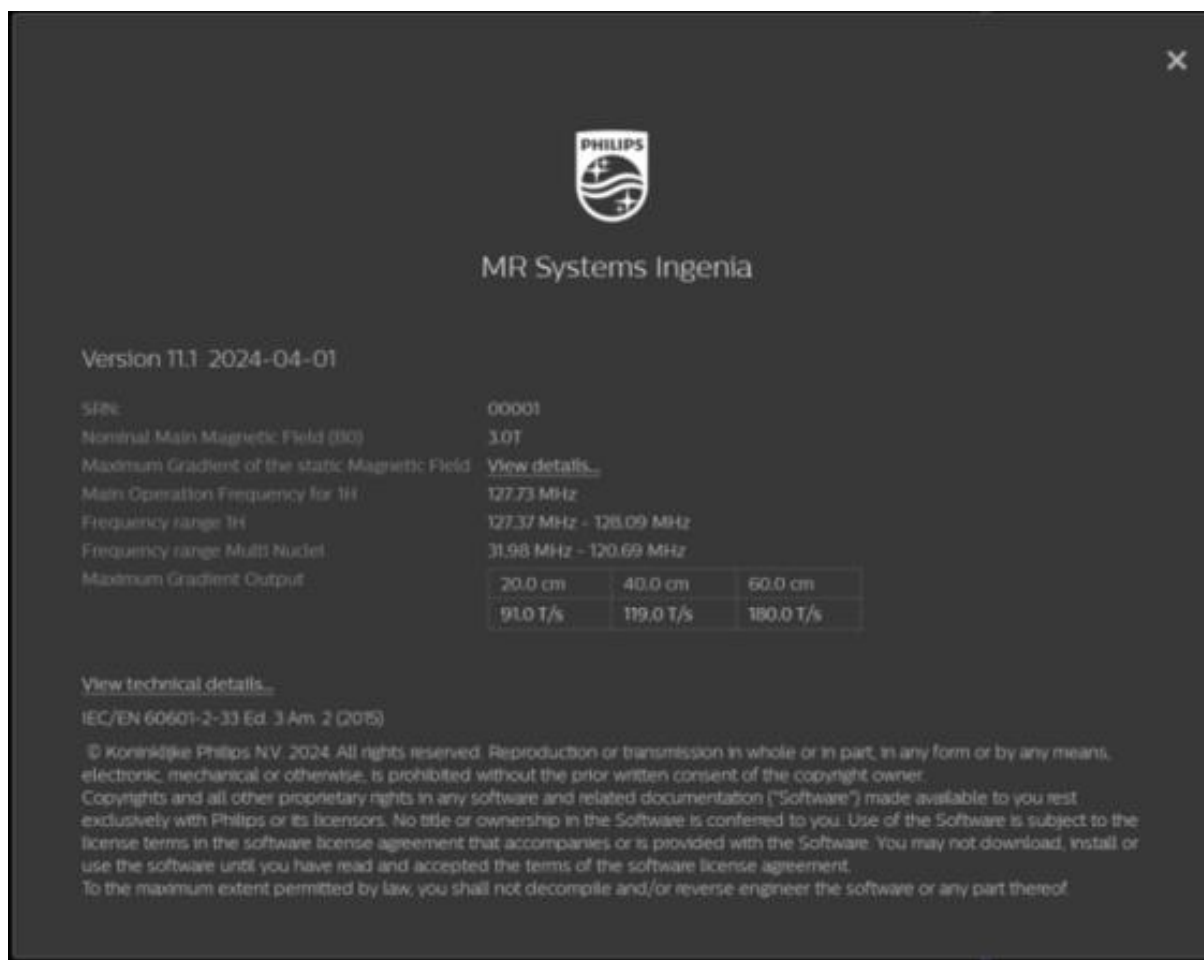
1. Navigeer naar het hoofdscherm van de bedieningsconsole en selecteer het vraagtekensymbool op de werkbalk Patiënt. Selecteer de optie Over - MR in de vervolgkeuzelijst (zie afbeelding 3).

Afbeelding 3. Eerste scherm op de console



2. Controleer de softwareversie in het pop-upvenster. De softwareversie wordt vermeld naast het woord Versie (zie afbeelding 4).

Afbeelding 4. Informatiescherm Over MR



Beoogd gebruik:

Philips Magnetische resonantie (MR)-systemen 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

- Om te voorkomen dat dit probleem optreedt:
 - gebruik het standaard 3D Vane-scanprotocol van de Philips Examcard-database of zonder aanpassing of
 - gebruik voor aangepaste 3D Vane-scanprotocollen een maximum van 480 voor de reconstructiematrix en gebruik een maximum van 167 voor het aantal plakken.
- U kunt de getroffen systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik wanneer het protocol niet wordt aangepast.
- Verspreid deze mededeling onder alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van de problemen en de bijbehorende gevaren/schade.

- Bewaar deze veiligheidsmelding bij uw systeem (systemen) totdat de software-upgrade is geïnstalleerd en 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: **BNL_Quality_CR@philips.com**. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u dat u de veiligheidsmelding hebt ontvangen en dat u begrijpt wat het probleem is en wat de benodigde acties om het probleem op te lossen zijn.

5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Een vertegenwoordiger van Philips neemt contact met u op om een afspraak in te plannen met een Field Service Engineer (FSE) om een software-upgrade te installeren om het probleem op te lossen (referentie 2026-PD-MR-006).

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

Met vriendelijke groet,

Philips

Antwoordformulier voor de veiligheidsmelding

Referentie: MR-systemen met SW-versies R5 en R11.- Mogelijke afgebroken scan tijdens een onderzoek

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 deze veiligheidsmelding, dat u de problemen begrijpt en dat u de vereiste acties onderneemt.

Naam

klant/geadresseerde/faciliteit:

Straat en huisnummer:

Plaats/Provincie/Postcode/Land:

Acties van de klant:

- Volg de instructies in paragraaf 4 van de veiligheidsmelding.

We bevestigen dat we de bijgevoegde veiligheidsmelding hebben ontvangen en begrepen en dat de informatie uit deze kennisgeving naar behoren is doorgestuurd aan alle gebruikers van het (de) betroffen systeem (systemen)

Naam van de persoon die dit formulier heeft ingevuld:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Functie:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD/MM/JJJJ):

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