

Veiligheidsmelding

Beeldvormingssysteem voor magnetische resonantie (MR) met diffusietensorbeeldvorming (DTI)
Onjuiste gegevens in Enhanced MR DICOM-export

September 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.

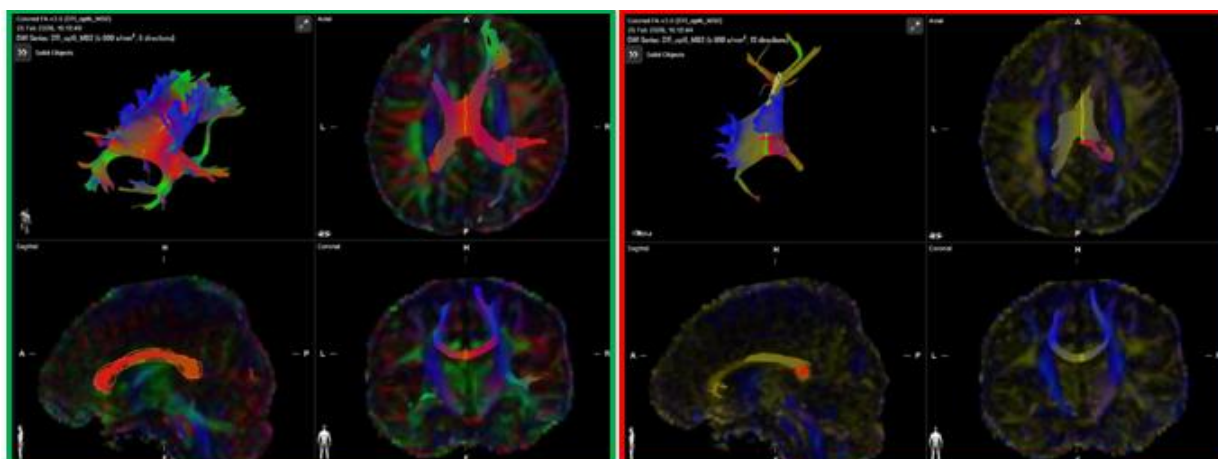
Geachte klant,

Philips is zich bewust geworden van een mogelijk veiligheidsprobleem dat van invloed is op MR-systemen (zie paragraaf 3) met diffusietensorbeeldvorming (DTI) en dat een risico kan vormen voor patiënten. Deze veiligheidsmelding is bedoeld om u te informeren over:

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

Wanneer u scans van diffusietensorimaging (DTI) van een Philips MR-systeem exporteert met behulp van het Enhanced MR DICOM-formaat, bevatten de exporten onjuiste gegevens (diffusierichtingen). Als de Enhanced MR DICOM-export wordt gebruikt in combinatie met software van derden voor tractografie (bijv. voor het in kaart brengen van zenuwvezelpaden in de hersenen), kan de software de DTI-gegevens niet correct verwerken voor reconstructie (zie afbeelding 1).

Afbeelding 1. Voorbeeld van een Juist reconstructiebeeld (links) en een onjuist reconstructiebeeld (rechts) als gevolg van de verwerking van een Enhanced MR DICOM-export met onjuiste gegevens. Het beeld aan de rechterkant vertoont duidelijk een abnormale vezeltracking.



Sinds augustus 2026 zijn er 2 klachten ingediend in verband met dit probleem. Er zijn geen meldingen van letsel of ongunstige voorvallen.

2. Gevaar/schade in verband met het probleem

Als een onjuist reconstructiebeeld wordt gebruikt voor de behandelplanning, kan dit leiden tot een ontoereikende of onjuiste behandeling. Een chirurgische procedure die is gepland met onjuiste

gegevens kan leiden tot letsel aan vitale structuren, wat een reeks neurologische letsels en tekorten veroorzaakt. In het ernstigste geval kan dit leiden tot het overlijden van de patiënt.

Als de reconstructiefout wordt gedetecteerd, kan de gebruiker ervoor kiezen om een andere methode voor behandelplanning te gebruiken, wat kan leiden tot vertraging van de behandeling.

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

Identificatie van betrokken systemen:

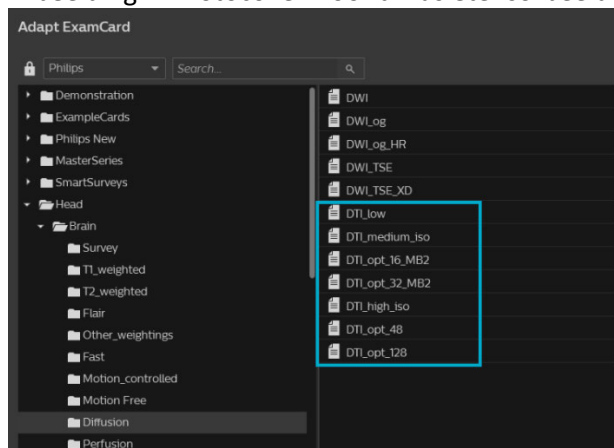
Uw Philips MR-systeem wordt beïnvloed als u een model hebt dat wordt vermeld in tabel 1 met diffusietensorbeeldvorming (DTI).

Tabel 1. Betrokken MR-systemen

Modelnaam	Modelnummer (REF)	Softwareversies
BlueSeal SE	782185	R11, R12 en R13
BlueSeal XE	782192	
Evolution upgrade 1.5T	782116, 782148, 782166, 782201	
Evolution upgrade 3.0T	782117, 782143, 782162	
Ingenia 1.5T	781315, 781341, 781396, 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, 782159, 782194	
Ingenia Ambition X	781356, 782109, 782138, 782160, 782195	
Ingenia Elition S	781357, 782106, 782137, 782157, 782180	
Ingenia Elition X	781358, 782107, 782119, 782136, 782151, 782158, 782181, 782198	
MR 5300	782110, 782152, 782156, 782196	
MR 7700	782120, 782153, 782155, 782179, 782199	
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 naar Ingenia Elition X	782118, 782144, 782163	
SmartPath to MR 7700	782178, 782207	
Upgrade dStream	782127	
Upgrade to MR 7700	782130	

Om te bepalen of uw systeem beschikt over diffusietensorbeeldvorming (DTI), navigeert u naar de map **Philips\Head\Brain\Diffusion** in de Philips-protocoldatabase en controleert u of uw systeem de protocollen bevat die worden weergegeven in afbeelding 2.

Afbeelding 2. Protocollen voor diffusietensorbeeldvorming (DTI)



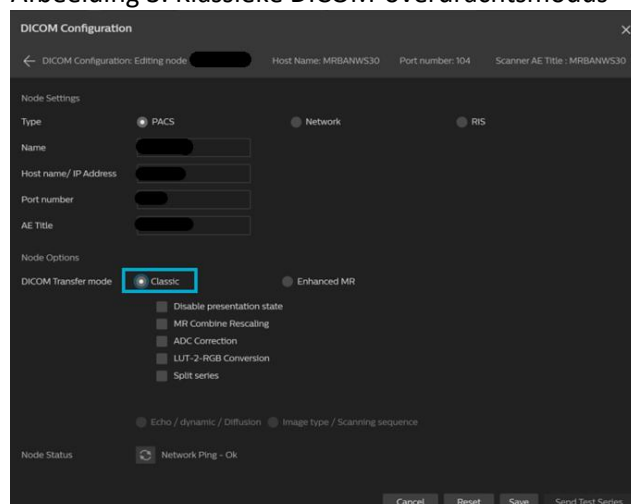
Beoogd gebruik van het MR-systeem:

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

- Om te voorkomen dat het probleem optreedt terwijl Philips de softwareoplossing ontwikkelt, gebruikt u de optie Classic DICOM-overdracht voor het exporteren van DTI-scans (zie de instructies hieronder).
 - Open de **DICOM-configuratie**, klik op **Instellingen en tools (F10)**  in de navigatiebalk en vervolgens op **DICOM-configuratie**.
 - Voer het wachtwoord in om de **DICOM-configuratie** te ontgrendelen. Klik vervolgens op **Ontgrendelen**.
 - Het venster **DICOM-configuratie** wordt geopend. Het geeft de beschikbare **DICOM-knooppunten** weer met **naam** en **status** van het knooppunt.
 - Om een bestaand DICOM-knooppunt te wijzigen, selecteert u het DICOM-knooppunt. Klik vervolgens op **Bewerken**  op dezelfde regel.
 - Stel de DICOM-overdrachtsmodus in op **Klassiek**
 - Om de huidige instellingen van het knooppunt op te slaan en om de verbinding te testen, klikt u op **Opslaan**.

Afbeelding 3. Klassieke DICOM-overdrachtsmodus



- U kunt uw systeem/systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik.
- Geef deze melding door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Bewaar deze veiligheidsmelding 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 de betreffende veiligheidsmelding, begrip van het probleem en de vereiste acties.

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

Een vertegenwoordiger van Philips neemt contact met u op om een afspraak in te plannen met een FSE om een Software-upgrade te installeren om het probleem op te lossen (referentie 2026-PD-MR-014).

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot dit probleem, neem dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Philips: **+31 40 700 1210, optie 2, optie 3, optie 1**.

Met vriendelijke groet,

Philips

Antwoordformulier bij veiligheidsmelding

Referentie: beeldvormingssystemen voor magnetische resonantie (MR) met
diffusietensorbeeldvorming (DTI) - Onjuiste gegevens in Enhanced MR DICOM-export

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/ontvanger/instelling: _____

Adres: _____

Stad/provincie/postcode/land: _____

Acties van de klant:

- Volg de instructies in sectie 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 betrokken 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**.