

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Magnetic Resonance (MR)-billeddannelsessystemer med Diffusion Tensor Imaging (DTI)
Forkerte data i Enhanced MR DICOM-eksport

28. august 2026

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger for fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr

Gennemgå venligst følgende oplysninger med alle medlemmer af dit personale, der har brug for at være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Gem venligst dette brev som en del af din dokumentation.

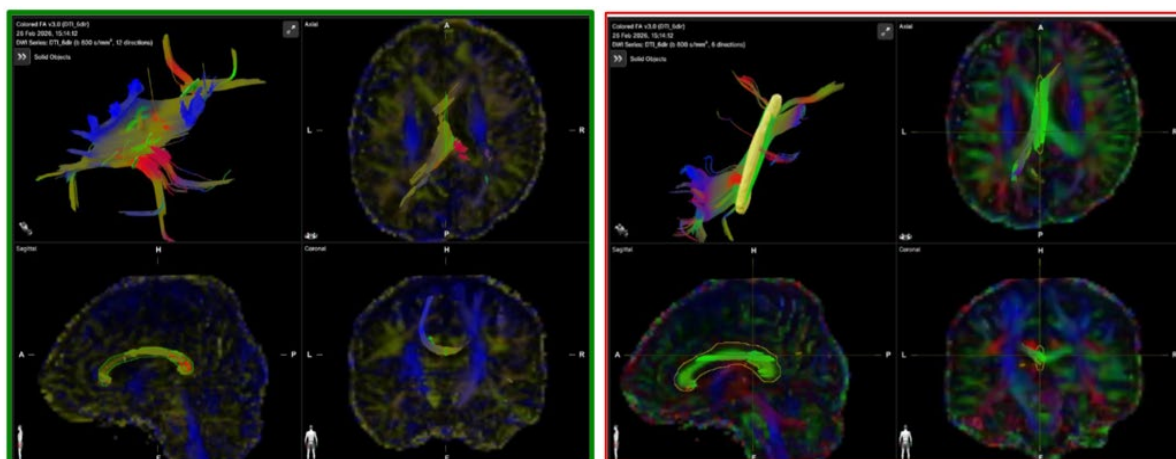
Kære kunde,

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, der vedrører MR-systemer (se afsnit 3) med diffusionstensorafbildning (DTI), og som kan udgøre en risiko for patienterne. Denne sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke betingelser det kan opstå

Når der eksporteres DTI-scanninger (Diffusion Tensor Imaging) fra et Philips MR-system ved hjælp af Enhanced MR DICOM-formatet, indeholder eksportfilerne forkerte data (diffusionsretninger). Hvis »Enhanced MR DICOM«-eksporten anvendes sammen med tredjepartssoftware til traktografi (f.eks. til kortlægning af nervefiberbaner i hjernen), vil softwaren ikke være i stand til at behandle DTI-dataene korrekt med henblik på rekonstruktion (se figur 1).

Figur 1. Eksempel på et korrekt rekonstruktionsbillede (til venstre) og et forkert rekonstruktionsbillede (til højre), der er resultatet af behandlingen af en Enhanced MR DICOM-eksport med forkerte data. Billedet til højre udviser tydeligt unormal fibersporing.



Pr. august 2026 har der været 2 klager i forbindelse med dette problem. Der er ingen rapporter om personskader eller bivirkninger.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis der anvendes et forkert rekonstruktionsbillede til behandlingsplanlægningen, kan det føre til en utilstrækkelig eller uhensigtsmæssig behandling. Et kirurgisk indgreb, der planlægges på baggrund af forkerte data, kan medføre skader på vitale strukturer og dermed forårsage en række neurologiske skader og funktionsnedsættelser. I det alvorligste tilfælde kan dette medføre patientens død.

Hvis rekonstruktionsfejlen opdages, kan brugeren vælge at bruge en anden metode til behandlingsplanlægning, hvilket kan medføre en forsinkelse i behandlingen.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Identifikation af berørte systemer:

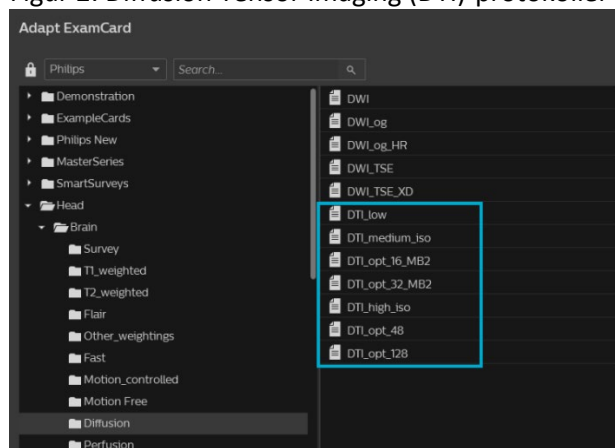
Dit Philips MR-system er berørt, hvis du har en model angivet i tabel 1 med Diffusion Tensor Imaging (DTI).

Tabel 1. Berørte MR-systemer

Modelnavn	Modelnummer (REF)	Softwareversioner
BlueSeal SE	782185	R11, R12, og 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 to Ingenia Elition X	782118, 782144, 782163	
SmartPath to MR 7700	782178, 782207	
Upgrade dStream	782127	
Upgrade to MR 7700	782130	

For at finde ud af, om dit system har Diffusion Tensor Imaging (DTI), skal du gå til mappen **Philips\Head\Brain\Diffusion** i Philips-protokoldatabasen og kontrollere, om dit system indeholder de protokoller, der er vist på figur 2.

Figur 2. Diffusion Tensor Imaging (DTI)-protokoller



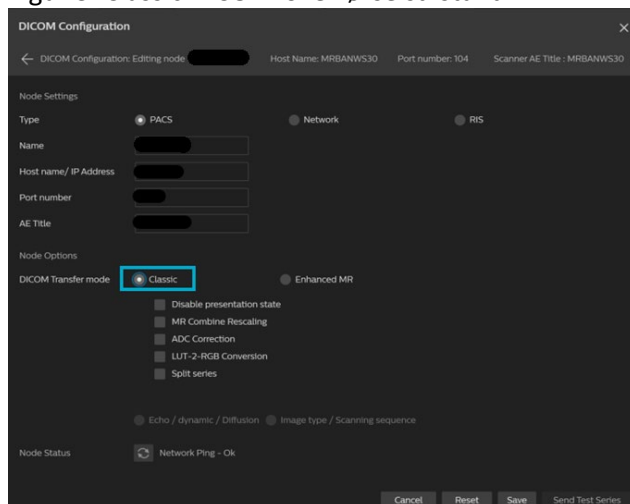
Tilsigtet brug af MR-systemet:

Philips MR-systemer er medicinske elektriske systemer, der er indiceret til brug som diagnostisk udstyr. Dette MR-system gør det muligt for uddannede læger at opnå tværsnitsbilleder, spektroskopiske billeder og/eller spektre af den indre struktur af hovedet, kroppen eller ekstremiteterne i enhver retning, der repræsenterer den rumlige fordeling af protoner eller andre kerner med spin. Billedets udseende bestemmes af mange forskellige fysiske egenskaber ved vævet og anatomen, den anvendte MR-scanningsteknik og tilstedeværelsen af kontrastmidler.

4. Handlinger, der bør foretages af kunden/brugeren for at forhindre risici for patienter eller brugere

- For at forhindre problemet i at opstå, mens Philips udvikler softwareløsningen, skal du bruge Classic DICOM-overførselsindstillingen til eksport af DTI-scanninger (se vejledning nedenfor).
 - Åbn **DICOM-konfigurationen**, klik på **Indstillinger og værktøjer (F10)**  i navigationslinjen og derefter på **DICOM-konfiguration**.
 - Indtast adgangskoden for at låse **DICOM-konfigurationen**. Klik derefter på **Lås op**.
 - Vinduet **DICOM-konfiguration** åbnes. Det viser de tilgængelige **DICOM-noder** med **nodenavn** og **status**.
 - For at ændre en eksisterende DICOM-node, skal du vælge DICOM-noden. Klik derefter på **Rediger**  på samme linje.
 - Indstil DICOM-overførselstilstanden til **Classic**
 - Klik på **Gem** for at gemme nodens aktuelle indstillinger og for at teste forbindelsen.

Figur 3. Classic DICOM-overførselstilstand



- Du kan fortsætte med at bruge dit/dine system(er) i overensstemmelse med den tilsigtede brug.
- Videre send denne meddelelse til alle brugere af dette udstyr, så de bliver opmærksomme på problemet og den dermed forbundne fare/skade.
- Opbevar venligst denne vigtige sikkerhedsmeddelelse sammen med dit/dine system(er), indtil softwareopgraderingen er installeret. Sørg for, at meddelelsen er på et sted, hvor den sandsynligvis vil blive set.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips MR straks og senest 30 dage efter modtagelsen af dette brev via e-mail til: **FCO.Nordic@philips.com**. Udfyldelsen af denne formular bekræfter modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen, og at problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres, er forstået.

5. Handlinger, som Philips MR har planlagt for at løse problemet

En repræsentant fra Philips vil kontakte dig for at aftale et tidspunkt, hvor en servicetekniker (FSE) kan installere en softwareopgradering for at løse problemet (referencenummer 2026-PD-MR-014).

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support vedrørende dette problem, bedes du kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35
E-post philips.service@philips.com

Med venlig hilsen,

Peter Jangenheldt
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: Magnetisk resonans (MR)-billeddannelsessystemer med Diffusion Tensor Imaging (DTI) - Forkerte data i Enhanced MR DICOM-eksport

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips straks og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse, forståelse af problemerne og de nødvendige handlinger, der skal udføres.

Navn på
kunde/modtager/institution:

Gadeadresse:

By/stat/postnummer/land:

Kundens handlinger:

- Følg instruktionerne i afsnit 4 i den vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den vedhæftede vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet distribueret korrekt til alle brugere, der håndterer de(t) berørte MR-system(er).

Navn på den person, der udfylder denne formular:

Underskrift:

Navn med blokbogstaver:

Titel:

Telefonnummer:

E-mailadresse:

Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ):

Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips straks og senest 30 dage fra modtagelse via e-mail til: **FCO.Nordic@philips.com**