

Notificare în materie de siguranță în teren

Sisteme de imagistică prin rezonanță magnetică (RM) cu imagistică prin tensori de difuzie (DTI)
Date incorecte în Export îmbunătățit MR DICOM

Septembrie 2026

Acest document conține informații importante pentru utilizarea în siguranță și corectă a echipamentului dvs.

Vă rugăm să consultați următoarele informații cu toți membrii personalului dumneavoastră care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegem implicațiile acestei comunicări.

Vă rugăm să păstrați această scrisoare pentru înregistrările dvs.

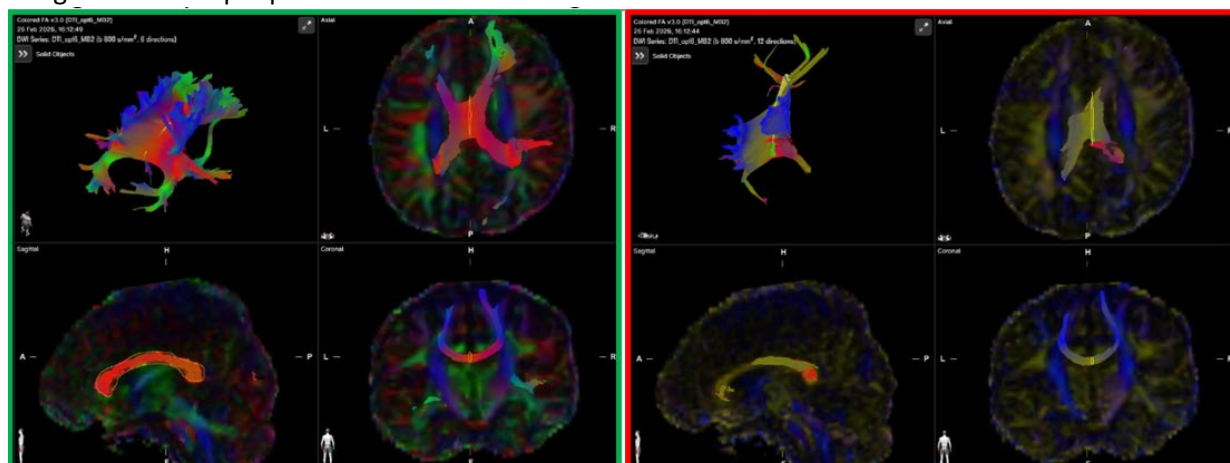
Stimate client,

Philips a luat cunoștință de existența unei posibile probleme de siguranță care afectează sistemele RM (a se vedea Secțiunea 3) cu imagistică prin tensori de difuzie (DTI), care ar putea prezenta un risc pentru pacienți. Această notificare în materie de siguranță în teren are scopul de a vă informa cu privire la:

1. Problemă și circumstanțele în care poate apărea aceasta

La exportarea imaginilor de imagistică prin tensori de difuzie (DTI) de pe un sistem RM Philips, utilizând formatul Enhanced MR DICOM, fișierele exportate conțin date incorecte (direcții de difuzie). Dacă exportul Enhanced MR DICOM este utilizat în combinație cu software de la terțe părți pentru tractografie (de exemplu, pentru cartografierea căilor de fibre nervoase în creier), software-ul nu va putea procesa corect datele DTI pentru reconstrucție (consultați Figura 1).

Figura 1. Exemplu de imagine de reconstrucție corectă (Stânga) și o imagine de reconstrucție incorectă (Dreapta) ca urmare a procesării unui export Enhanced MR DICOM cu date incorecte. Imaginea din dreapta prezintă în mod evident o urmărire anormală a fibrelor.



Până în august 2026, au fost 2 reclamații asociate cu această problemă. Nu au fost raportate vătămări sau evenimente adverse.

2. Pericol/vătămare asociată cu problema

Dacă pentru planificarea tratamentului este utilizată o imagine de reconstrucție incorectă, aceasta poate duce la un tratament inadecvat sau necorespunzător. O procedură chirurgicală planificată cu date incorecte poate avea ca rezultat vătămări la structuri vitale, provocând o serie de leziuni și deficite neurologice. În cel mai grav caz, acest lucru ar putea duce la decesul pacientului.

Dacă este detectată eroarea de reconstrucție, utilizatorul poate alege să utilizeze o altă metodă pentru planificarea tratamentului, ceea ce poate duce la o întârziere a tratamentului.

3. Produsele afectate și modul de identificare a acestora

Identificarea sistemelor afectate:

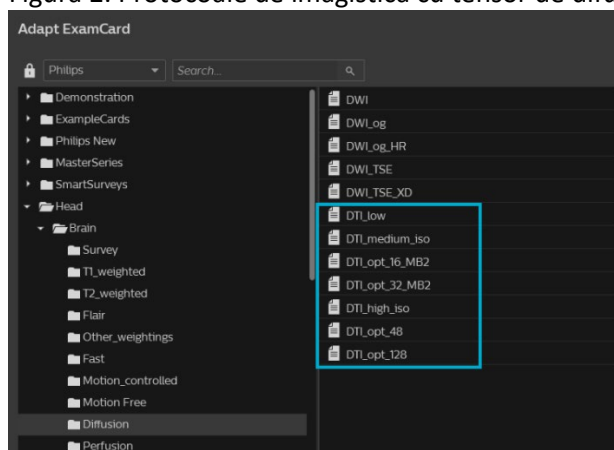
Sistemul dvs. RM Philips este afectat dacă aveți un model menționat în Tabelul 1 cu Imagistică cu Tensor de Difuzie (DTI).

Tabelul 1. Sisteme RM afectate

Numele modelului	Numărul modelului (REF)	Versiuni software
BlueSeal SE	782185	R11, R12 și 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	

Pentru a identifica dacă sistemul dvs. are Imagistică cu tensor de difuzie (DTI), accesați folderul **Philips\Head\Brain\Diffusion** din baza de date cu protocoale Philips și verificați dacă sistemul dvs. conține protocoalele indicate în Figura 2.

Figura 2. Protocole de imagistică cu tensor de difuzie (DTI)



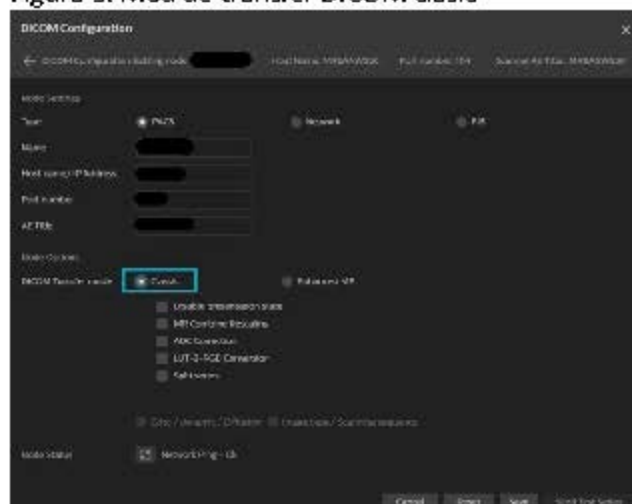
Utilizare prevăzută a sistemului RM:

Sistemele de rezonanță magnetică (RM) Philips sunt sisteme electrice medicale indicate pentru utilizare ca dispozitiv de diagnosticare. Acest sistem RM permite medicilor instruiți să obțină imagini transversale, imagini spectroscopice și/sau spectre ale structurii interne a capului, corpului sau extremităților, în orice orientare, reprezentând distribuția spațială a protonilor sau a altor nuclee cu spin. Aspectul imaginii este determinat de multe proprietăți fizice diferite ale țesutului și anatomiei, tehnica de scanare RM aplicată și prezența agenților de contrast.

4. Acțiuni care trebuie întreprinse de client/utilizator pentru a preveni riscurile pentru pacienți sau utilizatori

- Pentru a preveni apariția problemei în timp ce Philips dezvoltă soluția software, utilizați opțiunea de transfer DICOM clasic pentru exportul scanărilor DTI (consultați instrucțiunile de mai jos).
 - Deschideți **Configurația DICOM**, faceți clic pe **Setări și instrumente (F10)**  în bara de navigare, apoi pe **Configurație DICOM**.
 - Pentru a debloca **configurația DICOM**, introduceți parola. Apoi faceți clic pe **Deblocare**.
 - Se deschide fereastra de **Configurare DICOM**. Afișează nodurile **DICOM disponibile** cu **Numele nodului** și **Starea**.
 - Pentru a modifica un nod DICOM existent, selectați nodul DICOM. Apoi faceți clic pe **Editare**  în aceeași linie.
 - Setați modul Transfer DICOM la **Clasic**
 - Pentru a salva setările curente ale nodului și pentru a testa conexiunea, faceți clic pe **Salvare**.

Figura 3. Mod de transfer DICOM clasic



- Puteți continua să utilizați sistemul (sistemele) în conformitate cu utilizarea prevăzută.
- Distribuiți această notificare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, pentru ca aceștia să fie informați cu privire la problemă și la pericolul/prejudiciul asociat acesteia.
- Păstrați această notificare în materie de siguranță în teren cu sistemul (sistemele) până la instalarea upgrade-ului de software; asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc care poate fi văzut/observat.
- Completați și trimiteți formularul de răspuns atașat către Philips în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primirea prezentei scrisori prin e-mail la **CEE_Quality_CR@philips.com**.
- Completarea acestui formular confirmă primirea notificării în materie de siguranță în teren, înțelegerea problemei și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

5. Acțiuni planificate de Philips MR pentru a corecta problema

Un reprezentant Philips vă va contacta pentru a stabili o dată și o oră la care un inginer de service pe teren (FSE) să instaleze o actualizare software pentru remedierea problemei (referința 2026-PD-MR-014).

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență cu privire la această problemă, contactați reprezentantul Philips local la **email: service.medical@philips.com; tel: +40 212032000**.

Cu stimă,

Akivia Rivera Garcia
Head of MR Quality

Formular de răspuns la notificarea în materie de siguranță în teren

Referință: Sisteme de imagistică prin rezonanță magnetică (MR) cu imagistică cu tensor de difuzie (DTI)
- Date incorecte în Enhanced MR DICOM Export

Instrucțiuni: Completați și returnați acest formular către Philips în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Completarea acestui formular confirmă primirea notificării în materie de siguranță în teren, înțelegerea problemelor și a acțiunilor necesare care trebuie întreprinse.

Nume client/destinatar/unitate: _____

Adresă stradală: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni ale clienților:

- Urmați instrucțiunile furnizate în Secțiunea 4 din Notificarea în materie de siguranță în teren.

Confirmăm primirea și înțelegerea notificării în materie de siguranță în teren anexate și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite în mod corespunzător tuturor utilizatorilor care utilizează sistemul (sistemele) RM afectat(e).

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătură: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Completați și trimiteți formularul de răspuns atașat către Philips în timp util și în termen de cel mult 30 de zile de la primire prin e-mail la: **CEE_Quality_CR@philips.com**.