

## Notification de sécurité produit

Systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM) avec imagerie du tenseur de diffusion (DTI)  
Données incorrectes dans l'exportation MR DICOM améliorée

<Date >

**Ce document contient des informations importantes pour le maintien d'une utilisation sûre et appropriée de votre équipement**

Veuillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent avoir connaissance du contenu de ce courrier. Il est important de comprendre les implications de ce courrier.

Veuillez archiver ce courrier pour référence ultérieure.

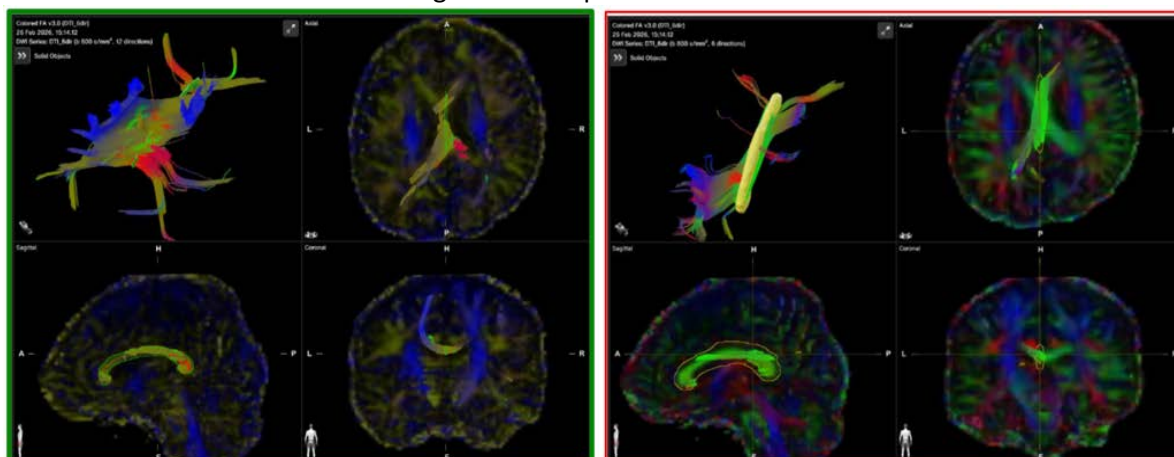
Cher Client,

Philips a été informé d'un problème de sécurité potentiel affectant les systèmes IRM (voir la section 3) avec l'imagerie du tenseur de diffusion (DTI) qui pourrait présenter un risque pour les patients. La présente notification de sécurité produit a pour but de vous informer des éléments suivants :

### 1. Problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Lorsque vous exportez des acquisitions d'imagerie tensorielle de diffusion (DTI) depuis un système IRM Philips utilisant le format MR DICOM amélioré, les exportations contiennent des données incorrectes (directions de diffusion). Si l'exportation DICOM MR améliorée est utilisée conjointement avec un logiciel tiers pour la tractographie (par exemple pour la cartographie des voies des fibres nerveuses dans le cerveau), le logiciel ne pourra pas traiter correctement les données DTI pour la reconstruction (voir l'Image 1).

Image 1. Exemple d'une image de reconstruction correcte (à gauche) et d'une image de reconstruction incorrecte (à droite) résultant du traitement d'une exportation MR DICOM améliorée avec des données incorrectes. L'image de droite présente clairement un suivi de fibres anormal.



En août 2026, 2 plaintes étaient associées à ce problème. Aucune blessure ou événement indésirable n'a été signalé.

### 2. Danger/préjudice associé au problème

Si une image de reconstruction incorrecte est utilisée pour la planification du traitement, cela peut entraîner un traitement inadéquat ou inapproprié. Une Procédure chirurgicale prévue avec des données incorrectes pourrait entraîner des blessures aux structures vitales, ce qui entraîne toute une série de blessures et de déficits neurologiques. Dans le cas le plus grave, cela pourrait entraîner le décès du patient.

Si l'erreur de reconstruction est détectée, l'utilisateur peut choisir d'utiliser une autre méthode pour la planification du traitement, ce qui pourrait entraîner un retard dans le traitement.

### 3. Produits concernés et mode d'identification

#### Identification des systèmes concernés :

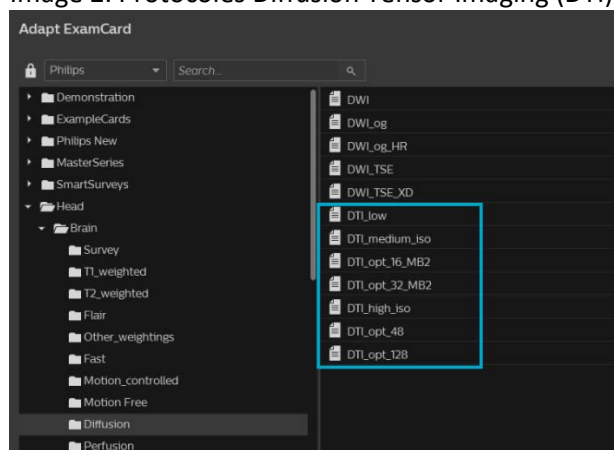
Votre système IRM Philips est concerné si vous disposez d'un modèle répertorié dans le Tableau 1 avec imagerie du tenseur de diffusion (DTI).

Tableau 1. Systèmes IRM concernés

| Nom du modèle                        | Numéro de modèle (REF)                                         | Versions logicielles |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|
| BlueSeal SE                          | 782185                                                         | R11, R12 et 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                                                         |                      |

Pour identifier si votre système est doté de l'imagerie du tenseur de diffusion (DTI), accédez au dossier **Philips\Head\Brain\Diffusion** dans la base de données des protocoles Philips et vérifiez si votre système contient les protocoles illustrés à la Figure 2.

Image 2. Protocoles Diffusion Tensor Imaging (DTI)



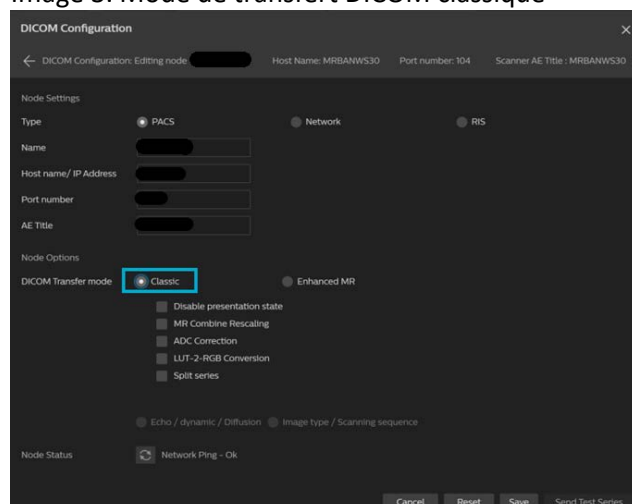
### Utilisation prévue du système IRM :

Les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM) Philips sont des systèmes électromédicaux destinés à être utilisés comme un Périphérique de diagnostic. Ce système IRM permet aux médecins formés d'obtenir des images de coupes transversales, des images spectroscopiques et/ou des spectres, suivant toutes les directions, de la structure interne de la tête, du corps et des membres, représentant la répartition spatiale des protons ou d'autres noyaux à spin. L'aspect des images est déterminé par de nombreuses propriétés physiques différentes des tissus et de l'anatomie, ainsi que par la technique d'acquisition IRM utilisée et la présence d'agents de contraste.

### 4. Mesures à prendre par le client/l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs

- Pour éviter que le problème ne se produise pendant le développement de la solution logicielle par Philips, utilisez l'option de transfert DICOM classique pour l'exportation des acquisitions DTI (voir les instructions ci-dessous).
  - Ouvrez la **Configuration DICOM**, cliquez sur **Paramètres et outils (F10)**  dans la barre de navigation, puis sur **Configuration DICOM**.
  - Pour déverrouiller la **configuration DICOM**, entrez le mot de passe. Cliquez ensuite sur **Déverrouiller**.
    - La fenêtre **Configuration DICOM** s'ouvre. Cela affiche les nœuds **DICOM disponibles** avec le **nom** et le **statut** du nœud.
  - Pour modifier un nœud DICOM existant, sélectionnez le nœud DICOM. Cliquez ensuite sur **Modifier**  dans la même Line.
  - Définir le mode de transfert DICOM sur **Classique**
  - Pour enregistrer les paramètres actuels du nœud et tester la connexion, cliquez sur **Enregistrer**.

Image 3. Mode de transfert DICOM classique



- Vous pouvez continuer à utiliser vos systèmes conformément à l'utilisation prévue.
- Transmettez cette Notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- Conservez cette notification de sécurité produit avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une mise à niveau logicielle soit installée ; assurez-vous que la notification se trouve dans un lieu susceptible d'être vu.
- Veuillez renseigner et retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips MR dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours après avoir reçu ce courrier, par voie électronique à l'adresse suivante : *<Coordonnées locales à insérer par le marché>*. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

## 5. Actions prévues par Philips MR pour remédier à ce problème

Une personne ressource de Philips vous contactera pour convenir d'un rendez-vous afin qu'un Field Service Engineer (FSE) installe une mise à jour logicielle pour résoudre le problème (référence 2026-PD-MR-014).

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'un Soutien concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips local.

Cordialement,

*<Name>, <Function>, <Signature>*

## **Formulaire de réponse de la notification de sécurité produit**

**Référence :** Systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM) avec Imagerie du tenseur de diffusion (DTI) - Données incorrectes dans l'exportation DICOM IRM améliorée

**Instructions :** veuillez remplir et retourner ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit et avoir compris le problème ainsi que les actions correctives à appliquer.

Nom du client/du destinataire/de  
l'installation :

---

Adresse postale :

---

Ville/État/Code postal/Pays :

---

**Actions du client :**

- Suivez les instructions fournies à la section 4 de la notification de sécurité produit.

Nous confirmons la réception et la compréhension de la Notification de sécurité produit ci-jointe et attestons que les informations contenues dans ce courrier ont été dûment distribuées à tous les utilisateurs des systèmes IRM concernés.

**Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :**

Signature :

---

Nom en lettres d'imprimerie :

---

Titre :

---

Numéro de téléphone :

---

Courriel :

---

Date (JJ / MMM / AAAA) :

---

Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours  
suivant la réception par courriel à : *<Market to insert local contact information>*