

Revision 1: September 2018

FSN Ref: FSN-2026-001-DK

FSCA Ref: FSCA-2026-001-DK

Datum: 18: MAR:2026

Hastende sikkerhedsmeddelelse (FSN)
Resoundant Acoustic Driver System

Til opmærksomhed for:* Producent af MR-scanner - Philips

Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

**Arne Briest, arne.briest@visamed.com, +49(0)721-4764847, VISAMED GmbH,
Kastellstr. 8, D-76227, Karlsruhe, DE - Germany**

Vigtig sikkerhedsmeddelelse til feltet (FSN)
Resonansakustisk driversystem
Forkerte MRE-målinger som følge af lille pixelstørrelse

1. Oplysninger om berørte udstyr*	
1	1. Udstyrstype(r)*
.	GMDN 65288 - Akustisk driver til magnetisk resonanselastografi
1	2. Handelsnavn(e)
.	Resoundant MR-elastografisystem
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	00850011790021, 00850011790151
1	4. Udstyrets primære kliniske formål*
.	Resoundant MR-elastografisystemet er beregnet til brug sammen med magnetiske resonansdiagnostiske apparater (MRDD), der omfatter lovligt markedsførte MR-elastografifunktioner. Det er indiceret til at generere akustiske vibrationer i kroppen under en MR-undersøgelse med henblik på at vurdere vævets elasticitet til diagnostiske formål som led i magnetisk resonanselastografi (MRE). Når disse oplysninger fortolkes af en uddannet læge, kan de være nyttige ved fastlæggelse af en diagnose.
1	5. Udstyrsmodel/katalognummer/varenummer(e)*
.	RESYS3001-RESYSAB, RESYS4001-RESYSAB
1	6. Softwareversion
.	Philips-scannere med r5.x-, r11- og r12-software (som alle har MMDI 3.0.4 som en del af MRE View) og som scanner standardprotokollen fra Philips til MRE.
1	7. Berørt serie- eller lotnummerinterval
.	Ikke relevant
1	8. Associeret udstyr
.	Dette problem påvirker alle Philips-brugere af r5.x-, r11- og r12-software (som alle har MMDI 3.0.4 som en del af MRE View), og som scanner med Philips' standardprotokol for MRE.

2. Årsag til korrigerende sikkerhedsforanstaltning i marken (FSCA)*	
2	1. Beskrivelse af produktproblemet*
.	De standard-MRE-optagelsesparametre, der er installeret på nuværende Philips-scannere, medfører ukorrekte målinger af leverstivhed. Dette kan påvirke den kliniske stadiestilling af leversygdom og udgør derfor en risiko for patientsikkerheden.
2	2. Fare, der giver anledning til FSCA*
.	Patienter i det sene F3- til tidlige F4-stadie har alvorlig sygdom, men har typisk ikke symptomer. En ukorrekt tildeling af fibrosestadium på grundlag af en fejlagtig stivhedsværdi vil ændre håndteringen af disse patienter.
2	3. Sandsynlighed for, at problemet opstår
.	Dette problem påvirker alle Philips-brugere af r5.x-, r11- og r12-software (som alle har MMDI 3.0.4 som en del af MRE View), og som scanner med Philips' standardprotokol for MRE.
2	4. Forventet risiko for patienter/brugere
.	Middel risiko for patienten (indirekte)
2	5. Yderligere oplysninger til at hjælpe med karakterisering af problemet
.	- Der er ikke indberettet dødsfald eller alvorlig personskade. - Klinisk vurdering har fastslået, at problemet potentielt kan forsinke behandling eller opfølgende pleje.
.	6. Baggrund for problemstillingen

2	<p>MMDI v3.0.4-algoritmen, som er en del af MRE View, bruger en kerne med et fast antal pixels til at estimere stivhed, uanset pixelstørrelse. Hvis pixelstørrelserne er for små, resulterer en konvolutionseffekt i kunstigt lave estimater af stivhed. Af denne grund anbefaler Resoundant pixels på 1,65 mm på grundlag af tidligere erfaring med brug sammen med 420 mm FOV og en billedopløsning på 256 x 256. MMDI 3.2 introducerede en ny funktion, der holder kernestørrelsen konstant i billedrummet og derfor tilpasser sig pixelstørrelsen. Philips har valideret MRE-applikationen ved brug af 450 mm FOV og 300 x 300 opløsning, svarende til en pixelstørrelse på 1,5 mm. Dette blev for nylig målt i forbindelse med NMPA-indsendelsen for MR 7700-platformen, hvilket bekræftede nøjagtige værdier i kalibrerede fantomer. Desværre er standardpixelstørrelserne for MRE-protokoller 1,17 mm for GRE og 1,25 mm for SE-EPI MRE, hvilket er væsentligt mindre end både den anbefalede og den validerede størrelse. Analyse af in vivo-data viser signifikant lavere stivhedsestimater ved brug af standardindstillingerne for MRE sammenlignet med de anbefalede/validerede indstillinger. Følgende figur, baseret på 390 undersøgelser udført på en Philips Ingenia 3T, r5.4.1.2, viser en procentvis ændring som funktion af stivhed. Der er et betydeligt antal tilfælde, hvor estimaterne er så lave, at de sandsynligvis ville være blevet diagnosticeret som et helt fibrosestadium lavere end det faktiske, hvilket ville have påvirket deres behandlingsplan negativt.</p>
2	<p>7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ingen dødsfald eller alvorlig skade er blevet indberettet. - Klinisk vurdering har fastslået, at problemet potentielt kan forsinke behandlingen eller opfølgningen.

3. Type af handling for at afbøde risikoen*	
3.	<p>1. Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificer udstyr <input type="checkbox"/> Sæt udstyret i karantæne <input type="checkbox"/> Returner udstyret <input type="checkbox"/> Destruer udstyret <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af udstyr på stedet <input type="checkbox"/> Følg anbefalingerne for patienthåndtering <input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændring/præcisering af brugsanvisningen (IFU) <input type="checkbox"/> Andet <input checked="" type="checkbox"/> Ingen </p>
3.	<p>2. Inden hvornår skal handlingen være afsluttet?</p> <p style="text-align: center;">--</p>

3.	3. Særlige overvejelser for:	Billeddiagnostisk udstyr
<p>Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater? Ja</p> <p>Alle undersøgelser, der er udført med disse parametre, skal genbehandles for at identificere eventuelle tilfælde, der var væsentligt forskellige. Disse tilfælde bør kontaktes.</p>		
3.	4. Kræves svar fra kunden? * (Hvis ja, vedlagt formular med angivelse af frist for returnering)	Nej
3.	<p>5. Foranstaltninger truffet af fabrikanten</p> <p><input type="checkbox"/> Fjernelse af produkt <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af udstyr på stedet</p> <p><input type="checkbox"/> Softwareopgradering <input checked="" type="checkbox"/> Ændring af brugsanvisning eller mærkning</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen</p> <p>- Resoundant vil anmode Philips om at ændre standard-MRE-parametrene til en billedpixelstørrelse på 1,5 mm via opdateringer til versionerne R5, R11 og R12.</p> <p>- Opdatering af brugsanvisning fra Resoundant</p> <p>- Yderligere træningsmateriale fra Resoundant udgives</p>	
3	6. Inden hvornår skal handlingen være afsluttet?	30 dage (kun Resoundants foranstaltninger)
3.	7. Skal FSN'en kommunikeres til patienten/lægmanden bruger?	Nej
3	8. Hvis ja, har producenten leveret yderligere oplysninger, der er egnet til patienten/den lægmand, i et informationsbrev/informationsark til patienter/lægmænd eller ikke-professionelle brugere?	
<p>Nej Vælg et punkt.</p>		

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. FSN-type*	Opdatering
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for forrige FSN	Dato:04.03.2026
4.	3. Vedrørende opdateret FSN, er de vigtigste nye oplysninger som følger: Opdatering af afsnit 3.1 og 3.5	
4.	4. Yderligere rådgivning eller oplysninger allerede forventes i opfølgningen Sikkerhedsmeddelelse til brugerne (FSN)? *	Nej
4	5. Hvis der forventes opfølgning fra FSN, hvad forventes det yderligere rådgivning at vedrøre: F.eks. patienthåndtering, udstyrsmodifikationer osv.	
4	6. Forventet tidsramme for opfølgende FSN	Tilvejebringelse af opdaterede anvisninger.
4.	7. Fabrikantoplysninger (For kontaktoplysninger på den lokale repræsentant henvises til side 1 i denne FSN)	
	a. Virksomhedsnavn	Resoundant, Inc.
	b. Adresse	421 First Ave SW, STE 204W, Rochester, MN, USA
	c. Webstedsadresse	www.resoundant.com
4.	8. Den kompetente (regulatoriske) myndighed i Deres land er blevet underrettet om denne meddelelse til kunder. * - Ja (MDR# 3013695852-2026-00001)	
4.	9. Liste over bilag/appendikser:	www.resoundant.com
4.	10. Navn/Underskrift	John Hartigan, VP QA/RA

Overførsel af denne sikkerhedsmeddelelse	
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle, der har behov for at være opmærksomme inden for din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte udstyr er blevet overført. (Hvis det er relevant)</p> <p>Vær venlig at videregive denne meddelelse til andre organisationer, som denne foranstaltning har indflydelse på. (Hvis det er relevant)</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og de deraf følgende foranstaltninger i en passende periode for at sikre, at de korrigerende foranstaltninger er effektive.</p> <p>Alle hændelser vedrørende udstyret skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og, hvis det er relevant, til den nationale kompetente myndighed, da dette giver vigtig feedback.*</p>

Bemærk: Felter markeret med * betragtes som nødvendige for alle FSN'er. Øvrige er valgfrie.