

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Philips MR-systemer med MR-elastografi (MRE)
Potentiale for unøjagtige (lavere) leverstivhedsmålinger

<Date>

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.

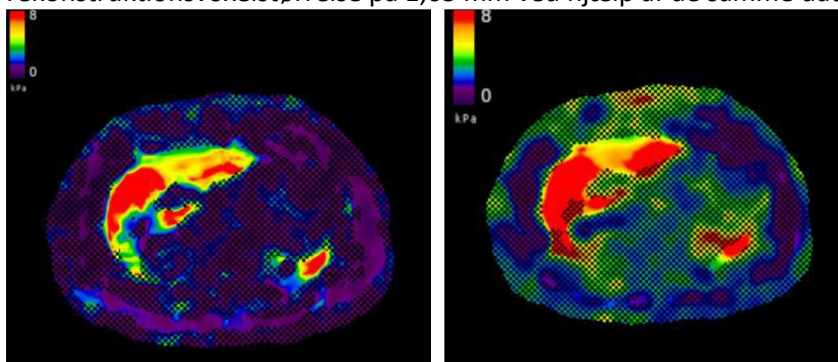
Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, der påvirker MRE-systemer i kombination med MR-systemer (se afsnit 3), og som kan påvirke diagnosticeringsnøjagtigheden. Denne sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

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

Philips er via udvikleren af MRE-software systemet, Resoundant, blevet opmærksom på et problem, der påvirker MRE-stivhedsmålinger, når der bruges et specifikt interval af billedrekonstruktionsparametre i kombination med Resoundants algoritme. Nærmere bestemt er indstillingerne for rekonstruktionsvoxelstørrelse i standard MRE-scanningsprotokollen for små, hvilket potentielt kan føre til unøjagtige leverstivhedsmålinger (lavere værdier). Se figur 1.

Figur 1. Et eksempel på, hvad der kan ske. Det venstre elastogram blev opnået med en rekonstruktionsvoxelstørrelse på 1,17 mm fra standard MRE-protokollen og viser, at stivhedsmålinger i leveren hælder mod lavere værdier. Det højre elastogram blev opnået med en rekonstruktionsvoxelstørrelse på 1,65 mm ved hjælp af de samme data.



Pr. marts 2026 har der været 6 klager forbundet med dette problem. Der er ingen rapporter om personskader eller bivirkninger.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Hvis leverstivhedsmålingen underestimeres, er der en risiko for fejldiagnosticering af fibrosestadiet. Dette kan derefter resultere i en forsinkelse af korrekt håndtering og/eller en øget risiko for patientskader på grund af uegnet behandling.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

Identifikation af berørte systemer:

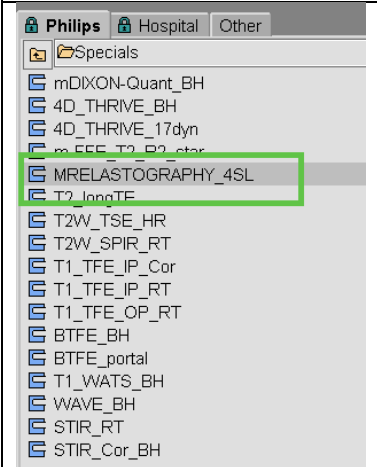
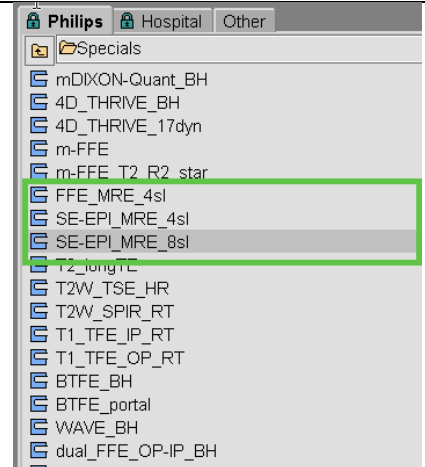
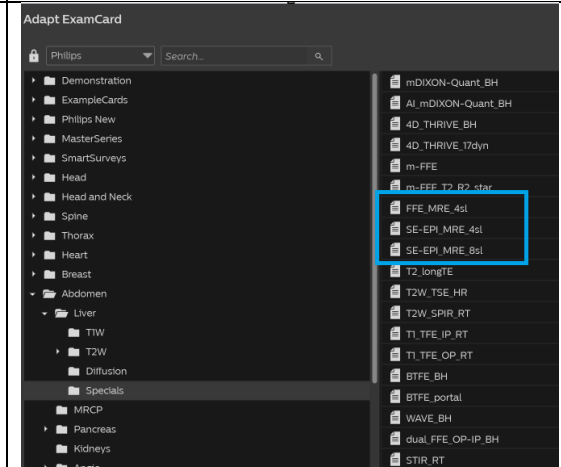
Dit/dine Philips MR-system(er) er berørt, hvis du har en model angivet i tabel 1 med MR-elastografi (MRE).

Tabel 1. Berørte MR-systemer

Modelnavn	Modelnummer (REF)
Achieva 1.5T	781178, 781196, 781296
Achieva 3.0T	781278
Evolution Upgrade 1.5T	782116, 782148, 782166
Evolution Upgrade 3.0T	782143, 782162
Ingenia 1.5T	781315, 781341, 781396, 782115
Ingenia 1.5T CX	781262
Ingenia 3.0T	781342, 781377, 782103
Ingenia 3.0T CX	781271, 782105
Ingenia Ambition S	781359, 782108, 782139
Ingenia Ambition X	781356, 782109, 782138, 782160
Ingenia Elition S	781357, 782106, 782137
Ingenia Elition X	781358, 782107, 782136
MR 7700	782120, 782153
SmartPath to dStream for 1.5T	781260, 782112
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270, 782113
SmartPath to Ingenia Elition X	782118, 782144, 782163
Upgrade to MR 7700	782130

Gå til mappen **Philips\Abdomen\Liver\Specials** i Philips-protokoldatabasen for at finde ud af, om dit system har MR-elastografi (MRE), og bekræft, om dit system indeholder de protokoller, der er vist i figur 2.

Figur 2. Standard MRE-scanningsprotokoller

A) SW < R5.7	B) SW R5.7	C) For SW R5.8 – R12.3
MRELASTOGRAPHY_4SL	FFE_MRE_4sl SE-EPI_MRE_4sl SE-EPI_MRE_8sl	FFE_MRE_4sl SE-EPI_MRE_4sl SE-EPI_MRE_8sl
		

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 tværsnitbilleder, 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.

Funktionel beskrivelse af MR-elastografi:

MR-elastografi (MRE) er et tilvalg af software og hardware, der er beregnet til brug på Philips MR-systemer

til fremstilling af billeder, der viser vævsstivhed i maveregionen, som f.eks. lever og muskel. MRE tillader FFE- og/eller SE-EPI-optagelse afhængigt af konfigurationen. MRE er afhængig af en fasefølsom gradientekko eller spinekko-optagelse, der optages på flere tidspunkter for hvert planlagt snit. Denne optagelse udføres, mens en ekstern enhed (Resoundant-enheden) leverer vibrationer ved en forudbestemt frekvens.

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

- Fortsæt med at bruge MRE i henhold til etablerede kliniske retningslinjer. MRE bør ikke tjene som den eneste afgørende faktor for patientens behandlingsresultater.
- For at forhindre dette problem i at opstå skal du opdatere scanningsprotokolindstillingerne manuelt som beskrevet nedenfor. Disse trin vil sikre, at MRE-arbejdsgangen kun kører inden for Resoundants acceptable ydeevne gennem definerede protokolparametre.

A. MR-systemer på software R5

1. Udfør et af følgende:
 - Hvis du har et eksisterende MRE ExamCard, skal du føje det til ScanList
 - Hvis du opretter et nyt MRE ExamCard:
 - a. Med et ExamCard i ScanList skal du vælge **Tilføj nyt protokolelement**.
 - b. Gå til den nødvendige MRE-protokol fra mappen **Philips\Abdomen\Liver\Specials** (se figur 2 ovenfor)
 - c. Tilføj MRE-protokollen til ScanList.
2. Dobbeltklik på MRE-protokollen for at redigere den.
3. Foretag følgende ændringer på fanen Geometri:
 - Skift **FOV RL** til 480 mm
 - Skift **Recon-voxelstørrelsen RL** til 1,5 mm
 - Acceptér ændringerne

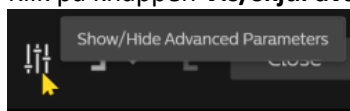
Figur 3. Opdaterede MRE-protokolindstillinger på fanen Geometri

Summary	Physiology	Geometry	Contrast	Motion
Patient weight [kg]		80		
Nucleus		H1		
Uniformity		CLEAR		
FOV	RL (mm)	480 (450)		
	AP (mm)	431 (403)		
	FH (mm)	43		
ACQ voxel size	RL (mm)	1.5		
	AP (mm)	4.68		
Slice thickness (mm)		10		
Recon voxel size	RL (m...)	1.5 (1.17)		
	AP (mm)	1.5 (1.17)		
Image shutter		yes		
Fold-over suppression		no		
Reconstruction matrix		320 (384)		
SENSE		yes		
P reduction (AP)		2		
CS-SENSE		no		
k-t BLAST		no		
Stacks		1		
type		parallel		

4. Højreklik på ExamCard-navnet, og vælg Gem ExamCard.

B. MR-systemer på software R11 og R12

1. Udfør et af følgende:
 - Hvis du har et eksisterende MRE ExamCard, skal du føje det til Exam Overview
 - Hvis du opretter et nyt MRE ExamCard:
 - a. Med et ExamCard i Exam Overview skal du vælge **Tilføj nyt protokolelement**.
 - b. Gå til den nødvendige MRE-protokol fra mappen **Philips\Abdomen\Liver\Specials** (se figur 2 ovenfor)
 - c. Tilføj MRE-protokollen til Exam Overview.
2. Dobbeltklik på MRE-protokollen for at redigere den.
3. Klik på knappen **Vis/skjul avancerede parametre** på protokoldashboardet.




4. Foretag følgende ændringer på fanen Geometri:
 - Skift **FOV RL** til 480 mm
 - Skift **Recon-voxelstørrelsen RL** til 1,5 mm
 - Acceptér ændringerne
 - BEMÆRK: For FFE_MRE_4sl-protokollen på Release 12-systemer kan det være nødvendigt at genindtaste Recon-voxelstørrelsen RL på 1,5 mm, hvis systemet som standard vælger 1,48 mm.

Figur 4. Opdaterede MRE-protokolindstillinger på fanen Geometri

Advanced Parameters		
Geometry	Contrast	Motion
Nucleus		1H
▼ Coils		
Uniformity		CLEAR
FOV	RL (mm)	480 (400)
AP (mm)		480 (400)
FH (mm)		87
ACQ voxel size	RL (mm)	5.2
AP (mm)		5.2
Slice thickness (mm)		10
Recon voxel size	RL (mm)	1.5 (1.33)
AP (mm)		1.5 (1.33)
Image shutter		yes
Fold-over suppression		no
Reconstruction matrix		320 (300)
MB SENSE		no
Acceleration		SENSE

5. Gem ExamCard:

- Klik på ikonet **Flere indstillinger** i værktøjslinjen Exam Overview ved siden af ExamCard-navnet 
- Klik på Gem ExamCard.

- Du kan fortsætte med at bruge dit/dine system(er) i overensstemmelse med den tilsigtede brug.
- Rundsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemerne og de tilknyttede farer.
- 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: *<Markedet skal indsætte lokale kontaktoplysninger>*. 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

Philips er i aktiv dialog med eksperter for at bestemme den nødvendige handling i forbindelse med potentielle retrospektive journalgennemgange, hvor det er relevant, forholdsvis og i overensstemmelse med standardpraksis.

En repræsentant for Philips vil kontakte dig for at aftale et tidspunkt, hvor en Field Service Engineer (FSE) kan installere en softwareopgradering for at løse problemet (reference 2026-PD-MR-003).

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

Med venlig hilsen

<Navn>, <Funktion>, <Underskrift>

Svarformular til vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: Philips MR-systemer med MR-elastografi (MRE) - Potentiale for unøjagtige (lavere) leverstivhedsmålinger

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: *<Market to insert local contact information>*