

## **Bericht inzake veiligheid in het veld**

Philips MR-systemen met MR-elastografie (MRE)  
Mogelijkheid tot onnauwkeurige (lagere) metingen van leverstijfheid

April 2026

**Dit document bevat belangrijke informatie over voortgezet veilig en correct gebruik van uw apparatuur**

Neem de volgende informatie door met alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van dit bericht. Het is belangrijk dat de implicaties van dit bericht worden begrepen.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

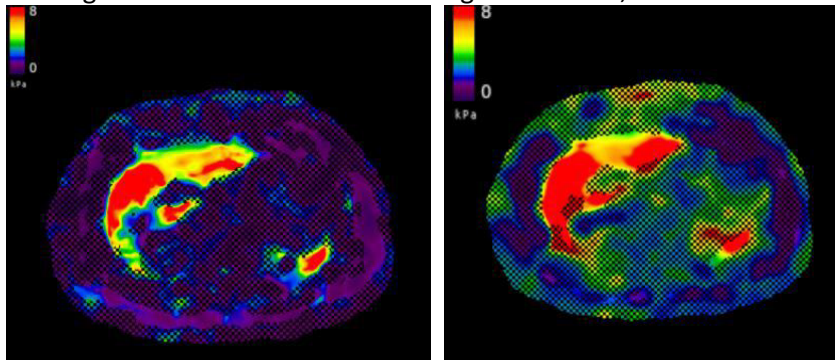
Geachte klant,

Philips is op de hoogte geraakt van een mogelijk veiligheidsprobleem dat van invloed is op MRE-systemen in combinatie met MR-systemen (zie paragraaf 3) en dat van invloed kan zijn op de diagnostische nauwkeurigheid. Dit bericht inzake veiligheid in het veld is bedoeld om u te informeren over:

### **1. Wat het probleem is en onder welke omstandigheden het kan optreden**

Philips is via de MRE-softwareontwikkelaar Resoundant op de hoogte geraakt van een probleem dat van invloed is op MRE-stijfheidsmetingen wanneer een specifiek bereik van beeldreconstructieparameters wordt gebruikt in combinatie met het algoritme van Resoundant. Met name zijn de instellingen van de reconstructievoxelgrootte in het standaard MRE-scanprotocol te klein, wat kan leiden tot onnauwkeurige metingen van leverstijfheid (lagere waarden). Zie afbeelding 1.

Afbeelding 1. Een voorbeeld van wat er kan gebeuren. Het linker elastogram is verkregen met 1,17mm reconstructievoxelgrootte van het standaard MRE-protocol en laat zien dat stijfheidsmetingen in de lever vooringenomen zijn naar lagere waarden. Het rechter elastogram is verkregen met een reconstructievoxelgrootte van 1,65 mm met behulp van dezelfde gegevens.



Sinds maart 2026 zijn er 6 klachten ingediend met betrekking tot dit probleem. Er zijn geen meldingen van letsel of ongunstige voorvallen.

### **2. Gevaar/schade in verband met het probleem**

Als de meting van de leverstijfheid wordt onderschat, is er een kans op een verkeerde diagnose van het fibroestadium. Dit kan vervolgens leiden tot vertraging van het juiste beleid en/of een verhoogd risico op letsel voor de patiënt als gevolg van een onjuiste behandeling.

### 3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

#### Identificatie van betrokken systemen:

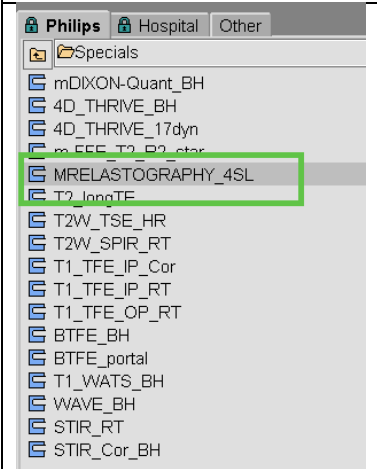
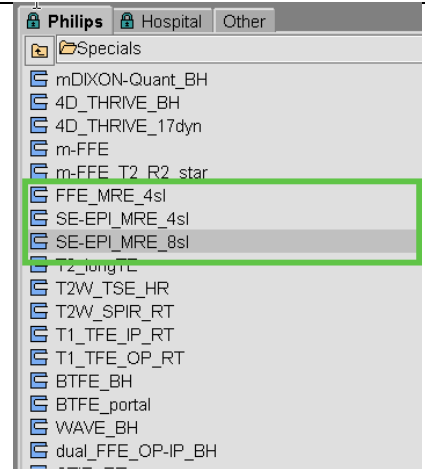
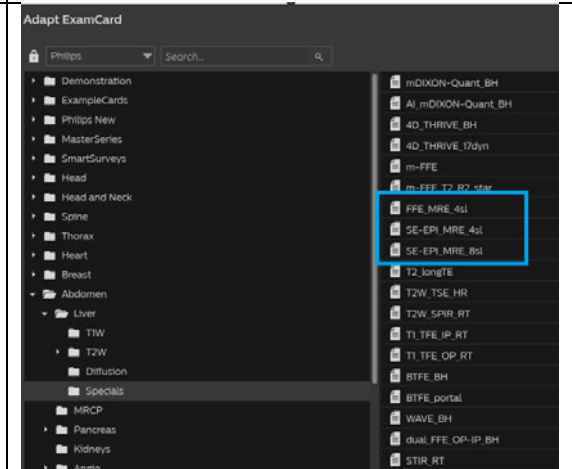
Uw Philips MR-systeem of MR-systemen wordt (worden) beïnvloed als u een model hebt dat wordt vermeld in tabel 1 met MR-elastografie (MRE).

Tabel 1. Betrokken MR-systemen

| Modelnaam                            | 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                         |

Om te bepalen of uw systeem over MR-elastografie (MRE) beschikt, navigeert u naar de map **Philips\Abdomen\Liver\Specials** in de Philips-protocoldatabase en controleert u of uw systeem de protocollen bevat die worden weergegeven in afbeelding 2.

Afbeelding 2. Standaard MRE-scanprotocollen

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

## **Beoogd gebruik van het MR-systeem:**

Philips MR-systemen (magnetische resonantie) zijn medische elektrische systemen die zijn geïndiceerd voor gebruik als diagnostisch apparaat. Dit MR-systeem stelt getrainde artsen in staat om dwarsdoorsnedebeelden, spectroscopische beelden en/of spectra te verkrijgen van de interne structuur van het hoofd, lichaam of de ledematen, in elke richting, die de ruimtelijke verdeling van protonen of andere kernen met spin vertegenwoordigen. Het uiterlijk van het beeld wordt bepaald door veel verschillende fysische eigenschappen van het weefsel en de anatomie, de toegepaste MR-scanteknik en de aanwezigheid van contrastmiddelen.

## **Functionele beschrijving van MR-elastografie:**

MR-elastografie (MRE) is een software- en hardwareoptie die is bedoeld voor gebruik op Philips MRI Systemen voor het produceren van beelden die de weefselstijfheid van het abdominale gebied weergeven, zoals de lever en spier. MRE maakt FFE-en/of SE-EPI-acquisitie mogelijk, afhankelijk van de configuratie. MRE vertrouwt op een fasegevoelige gradiënt-echo of spin-echo-opname, verkregen op meerdere tijdstippen voor elke geplande coupe. Deze opname wordt uitgevoerd terwijl een extern apparaat (Resoundant-apparaat) trillingen levert met een vooraf bepaalde frequentie.

## **4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen**

- MRE blijven gebruiken volgens vastgestelde klinische richtlijnen. MRE mag niet dienen als de enige bepalende factor van patiëntresultaten.
- Om dit probleem te voorkomen, werkt u de instellingen van het scanprotocol handmatig bij zoals hieronder beschreven. Deze stappen zorgen ervoor dat de MRE-workflow alleen werkt binnen de aanvaardbare prestaties van Resoundant via gedefinieerde protocolparameters.

### **A. MR-systemen op software R5**

1. Voer een van de volgende handelingen uit:
  - Als u een bestaande MRE ExamCard hebt, voegt u deze toe aan de ScanList
  - Als u een nieuwe MRE ExamCard aanmaakt:
    - a. Selecteer **Nieuw protocolitem toevoegen** met een ExamCard in de ScanList.
    - b. Navigeer naar het vereiste MRE-protocol in de map **Philips\Abdomen\Liver\Specials** (zie afbeelding 2 hierboven)
    - c. Voeg het MRE-protocol toe aan de ScanList.
2. Dubbelklik op het MRE-protocol om deze te bewerken.
3. Breng de volgende wijzigingen aan op het tabblad Geometrie:
  - Wijzig de **FOV RL** in 480 mm
  - Wijzig de **Recon-voxelgrootte RL** in 1,5 mm
  - Accepteer de wijzigingen

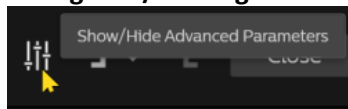
Afbeelding 3. Bijgewerkte MRE-protocolinstellingen in het tabblad Geometrie

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

- Klik met de rechtermuisknop op de naam van de ExamCard en selecteer ExamCard opslaan.

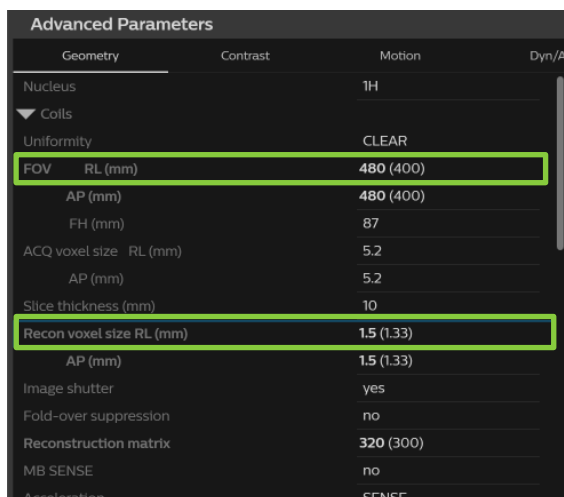
**B. MR-systemen op software R11 en R12**

- Voer een van de volgende handelingen uit:
  - Als u een bestaande MRE ExamCard hebt, voeg deze dan toe aan het Exam Overview
  - Als u een nieuwe MRE ExamCard aanmaakt:
    - Met een ExamCard in het Exam Overview, selecteer **Nieuw protocolitem toevoegen**.
    - Navigeer naar het vereiste MRE-protocol in de map **Philips\Abdomen\Liver\Specials** (zie afbeelding 2 hierboven)
    - Voeg het MRE-protocol toe aan het Exam Overview.
- Dubbelklik op het MRE-protocol om deze te bewerken.
- Klik op het protocol-dashboard op de knop **Geavanceerde parameters weergeven/verbergen**.





- Breng de volgende wijzigingen aan op het tabblad Geometrie
  - Wijzig de **FOV RL** in 480 mm
  - Wijzig de **Recon-voxelgrootte RL** in 1,5 mm
  - Accepteer de wijzigingen
  - OPMERKING: Voor het FFE\_MRE\_4sl-protocol op Release 12-systemen kan het nodig zijn om de Recon-voxelgrootte RL van 1,5 mm opnieuw in te voeren als het systeem standaard op 1,48 mm staat.

Afbeelding 4. Bijgewerkte MRE-protocolinstellingen in het tabblad Geometrie




## 5. Sla de ExamCard op:

- Klik in de werkbalk Exam Overview, naast de naam van de ExamCard, op het pictogram **Meer opties** 
  - Klik op ExamCard opslaan.
- U kunt uw systeem/systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik.
  - Verspreid deze mededeling onder alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van de problemen en de bijbehorende gevaren/schade.
  - Bewaar dit bericht inzake veiligheid in het veld bij uw systeem/systemen totdat de software-upgrade is geïnstalleerd; zorg ervoor dat de kennisgeving zich op een plaats bevindt waar deze zal worden gezien/bekeken.
  - Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst per e-mail terug naar Philips MR via:  Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van de melding betreffende de veiligheid in het veld, begrip van het probleem en de vereiste acties.

## 5. Door Philips geplande acties om het probleem op te lossen

Philips schakelt actief experts in om de nodige actie te bepalen met betrekking tot mogelijke retrospectieve beoordelingen van dossiers waar dit passend, evenredig en in overeenstemming is met de standaard praktijk.

Een Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op om een afspraak te plannen voor een Field Service Engineer (FSE) om een software-upgrade te installeren om het probleem op te lossen (referentie 2026-PD-MR-003).

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot dit probleem, neem dan contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: , **optie 2, optie 3, optie 1.**

Met vriendelijke groet,

*Philips*

## Antwoordformulier bij bericht inzake veiligheid in het veld

**Referentie:** Philips MR-systemen met MR-elastografie (MRE) - Mogelijkheid tot onnauwkeurige (lagere) metingen van leverstijfheid

**Instructies:** vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips [REDACTED]. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van dit bericht inzake veiligheid in het veld, dat u de problemen begrijpt en dat u de vereiste acties onderneemt.

Naam klant/ontvanger/instelling: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Stad/provincie/postcode/land: \_\_\_\_\_

### Acties van de klant:

- Volg de instructies in sectie 4 van het bericht inzake de veiligheid in het veld.

We bevestigen dat we het bijgevoegde bericht inzake de veiligheid in het veld hebben ontvangen en begrepen en dat de informatie uit deze kennisgeving naar behoren is doorgestuurd aan alle gebruikers van het betrokken systeem.

### Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: \_\_\_\_\_

Naam in blokletters: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

E-mailadres: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het zo snel mogelijk en binnen 30 dagen van ontvangst via e-mail naar: [REDACTED]