

Rev 1: september 2018

FSN Ref: FSN-2026-001-NL

FSCA Ref: FSCA-2026-001-NL

Datum: 07 APR 2026

Dringend veiligheidskennisgeving
Resoundant Acoustic Driver System

Ter attentie van*: fabrikant van MRI-scanners - Philips

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres etc.)*

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

Dringend veiligheidskennisgeving (FSN)
Resoundant Acoustic Driver System
Onjuiste MRE-metingen ten gevolge van kleine pixelgrootte

1. Informatie over betrokken apparaten*	
1	1. Apparaattype(n)*
.	GMDN 65288 - Magnetic resonance elastography acoustic driver
1	2. Commerciële na(a)m(en)
.	Resoundant MR Elastography System
1	3. Uniek(e) apparaatidentificator (UDI-DI)
.	00850011790021, 00850011790151
1	4. Primair klinisch doel van appara(a)t(en)*
.	Het Resoundant MR Elastography System is bedoeld voor gebruik met diagnostische apparaten voor magnetische resonantie (MRDD) die rechtmatig in de handel gebrachte MR-elastografiemogelijkheden omvatten. Het is geïndiceerd voor het genereren van akoestische trillingen in het lichaam tijdens een MRI-onderzoek om de elasticiteit van het weefsel te beoordelen voor diagnostische doeleinden als onderdeel van magnetische resonantie-elastografie (MRE). Bij interpretatie door een getrainde arts kan deze informatie nuttig zijn bij het vaststellen van een diagnose.
1	5. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)*
.	RESYS3001-RESYSAB, RESYS4001-RESYSAB
1	6. Softwareversie
.	Philips-scanners met r5.x-, r11- en r12-software (die allemaal MMDI 3.0.4 als onderdeel van MRE View hebben) en die het standaard Philips-protocol voor MRE scannen.
1	7. Betroffen serie- of partijnummerbereik
.	n.v.t.
1	8. Bijbehorende apparaten
.	Dit probleem is van invloed op alle Philips-gebruikers van r5.x-, r11- en r12-software (die allemaal MMDI 3.0.4 als onderdeel van MRE View hebben) en die het standaard Philips-protocol voor MRE scannen.

2 Reden voor corrigerende actie voor veldveiligheid (FSCA)*	
2	1. Beschrijving van het productprobleem*
.	De standaard MRE-acquisitieparameters op de huidige Philips-scanners resulteren in onjuiste metingen van de leverstijfheid. Dit kan invloed hebben op de klinische stadiëring van leveraandoeningen en vormt daarom een risico voor de veiligheid van de patiënt.
2	2. Gevaar/risico dat aanleiding geeft tot FSCA*
.	Patiënten in het late F3- tot vroege F4-stadium hebben een ernstige ziekte maar hebben meestal geen symptomen. Een onjuiste toewijzing van het fibrosestadium op basis van een foutieve stijfheidswaarde zou de manier veranderen waarop deze patiënten worden behandeld.
2	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet
.	Dit probleem is van invloed op alle Philips-gebruikers van r5.x-, r11- en r12-software (die allemaal MMDI 3.0.4 als onderdeel van MRE View hebben) en die het standaard Philips-protocol voor MRE scannen.
2	4. Verwacht risico voor patiënt/gebruikers
.	Middelmatig risico voor de patiënt (indirect)
2	5. Verdere informatie om het probleem te helpen karakteriseren

.	- Er zijn geen overlijdens of ernstige letsels gemeld. - Een klinische evaluatie heeft vastgesteld dat het probleem mogelijk de behandeling of vervolgzorg kan vertragen.
	6. Achtergrond van het probleem
2	Het MMDI-algoritme v3.0.4, onderdeel van MRE View, gebruikt een kernel met een vast aantal pixels om de stijfheid te schatten, ongeacht de pixelgrootte. Als de pixelgrootte te klein is, resulteert een convolutie-effect in kunstmatig zachte schattingen van de stijfheid. Om deze reden beveelt Resoundant pixels van 1,65 mm aan, gebaseerd op de gebruiksgeschiedenis met een FOV van 420 mm en een beeldresolutie van 256x256. MMDI 3.2 introduceerde een nieuwe functie om de kernelgrootte constant te houden in de beeldruimte en past zich daarom aan de pixelgrootte aan. Philips heeft de MRE-toepassing gevalideerd met een FOV van 450 mm en een resolutie van 300x300, of een pixelgrootte van 1,5 mm. Dit is onlangs gemeten in combinatie met de NMPA-submissie van het MR 7700-platform, waarbij er nauwkeurige waarden werden geverifieerd in gekalibreerde fantomen. Helaas zijn de standaardpixelgroottes voor MRE-protocollen 1,17 mm voor GRE en 1,25 mm voor SE-EPI MRE: aanzienlijk kleiner dan de aanbevolen en gevalideerde groottes. Analyse van in vivo-gegevens toont significant zachtere stijfheidsschattingen bij gebruik van de standaard MRE-instellingen in vergelijking met de aanbevolen of gevalideerde instellingen. De volgende afbeelding van 390 onderzoeken, verkregen op een Philips Ingenia 3T, r5.4.1.2, toont een procentuele verandering in functie van de stijfheid. Er is een aanzienlijk aantal gevallen waarvan de schattingen zo laag zijn dat ze waarschijnlijk gediagnosticeerd zouden zijn als een volledig fibrosestadium, wat het behandelingsplan negatief zou beïnvloeden.
2	7. Andere informatie die relevant is voor FSCA
.	- Er zijn geen overlijdens of ernstige letsels gemeld. - De klinische evaluatie heeft bepaald dat het probleem mogelijk de behandeling of vervolgzorg kan vertragen.

	3. Type maatregel om het risico te beperken*	
3.	1. Door de gebruiker te ondernemen actie*	
	<input type="checkbox"/> Apparaat identificeren <input type="checkbox"/> Apparaat retourneren <input type="checkbox"/> Inspectie/wijzigingen aan het apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntmanagement op <input type="checkbox"/> Neem kennis van wijzigingen/aanvulling van de Gebruiksaanwijzing (IFU) <input type="checkbox"/> Andere <input checked="" type="checkbox"/> Geen	<input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen
3.	2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	--

3.	3. Bijzondere overwegingen voor: apparaat voor diagnostische beeldvorming	
	<p>Wordt follow-up van patiënten of de evaluatie van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Ja</p> <p>Alle onderzoeken die met deze parameters zijn uitgevoerd, moeten opnieuw worden verwerkt om gevallen te identificeren die significant afwijken. Met deze gevallen moet contact worden opgenomen.</p>	
3.	4. Is een antwoord van de klant vereist? * (Indien ja, formulier bijgevoegd met uiterste datum voor terugzending)	Nee
3.	5. Actie ondernomen door de fabrikant <p> <input type="checkbox"/> Productterugname <input type="checkbox"/> Wijziging/inspectie van het apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Wijziging van de gebruiksaanwijzing of etikettering <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen </p> <p> - Resoundant zal Philips verzoeken om de standaard MRE-parameters te wijzigen naar een beeldpixelgrootte van 1,5 mm via updates voor de releases R5, R11 en R12. - Update van de Resoundant-gebruiksaanwijzing - Aanvullend trainingsmateriaal van Resoundant zal worden vrijgegeven </p>	
3	6. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	30 dagen (alleen Resoundant-acties)
3.	7. Moet de FSN worden gecommuniceerd aan de patiënt/niet-professionele gebruiker?	Nee
3	8. Indien ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/niet-professionele gebruiker in een informatiebrief/-blad voor de patiënt of niet-professionele gebruiker?	
	Nee Kies een item.	

4. Algemene informatie*		
4.	1. FSN-type*	Update
4.	2. Voor de bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN	FSN-2026-001-NL, Datum:17.03.2026 :
4.	3. Bij een bijgewerkte FSN, toets de nieuwe informatie als volgt in: Update secties 4.2	
4.	4. Verder advies of informatie die al wordt verwacht in de vervol-FSN? *	Nee
4	5. Indien er een vervol-FSN verwacht wordt, waar zal het vervolgadvis naar verwachting betrekking op hebben op: Bijv. patiëntbeheer, apparaataanpassingen, enz.	
4	6. Verwacht tijdschema voor de vervol-FSN	Voor de verstrekking van bijgewerkt advies.
4.	7. Informatie over de fabrikant (Zie pagina 1 van deze FSN voor de contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	Resoundant, Inc.
	b. Adres	[Redacted]
	c. Websiteadres	www.resoundant.com
4.	8. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze kennisgeving aan klanten. * - Ja (MDR# 3013695852-2026-00001)	
4.	9. Lijst van bijlagen/aanhangsels:	www.resoundant.com
4.	10. Naam/handtekening	[Redacted]
		[Redacted]

Verspreiding van deze veiligheidskennisgeving	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie naar waar de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen. (indien van toepassing)</p> <p>Gelieve deze kennisgeving door te sturen naar andere organisaties waarop deze actie een impact heeft. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode in de gaten om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.</p> <p>Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert...*</p>

Opmerking: Velden met een * worden als noodzakelijk beschouwd voor alle FSN's. De andere zijn optioneel.