

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. de l'Avis de sécurité : FSN-2026-001-FR

Réf. de la Mesure corrective de sécurité : FSCA-2026-001-FR

Date : 17 : mars : 2026

Avis de sécurité urgent
Resoundant Acoustic Driver System

À l'attention de*: Fabricant de scanner IRM - Philips

Coordonnées du mandataire local (nom, adresse électronique, téléphone, adresse postale, etc.)*
--

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

Avis de sécurité urgent (FSN)
Resoundant Acoustic Driver System
Mesures de MRE incorrectes dues à une faible taille des pixels

1. Informations relatives aux dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
.	GMDN 65288 - Transducteur acoustique d'élastographie par résonance magnétique
1	2. Nom(s) commercial(-aux)
.	Resoundant MR Elastography System
1	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (IUD-ID)
.	00850011790021, 00850011790151
1	4. Destination clinique principale du dispositif*
.	Le Resoundant MR Elastography System est destiné à être utilisé avec des dispositifs de diagnostic par résonance magnétique qui intègrent des capacités d'élastographie par résonance magnétique légalement mises sur le marché. Il est indiqué pour générer des vibrations acoustiques dans le corps lors d'un examen IRM afin d'évaluer l'élasticité tissulaire dans un but diagnostique grâce à l'élastographie par résonance magnétique (MRE). Lorsqu'elles sont interprétées par un médecin qualifié, ces informations peuvent être utiles pour établir un diagnostic.
1	5. Modèle du dispositif/Numéro de catalogue/Numéro de référence*
.	RESYS3001-RESYSAB, RESYS4001-RESYSAB
1	6. Version du logiciel
.	Scanners Philips équipés des logiciels r5.x, r11 et r12 (lesquels intègrent tous MMDI 3.0.4 dans MRE View) qui utilisent le protocole Philips par défaut pour la MRE.
1	7. Intervalle des numéros de série ou de lot concernés
.	S/O
1	8. Dispositifs associés
.	Ce problème concerne tous les utilisateurs Philips des logiciels r5.x, r11 et r12 (lesquels intègrent tous MMDI 3.0.4 dans MRE View) qui utilisent le protocole Philips par défaut pour la MRE.

2 Motif de la Mesure corrective de sécurité*	
2	1. Description du problème du dispositif*
.	Les paramètres d'acquisition par défaut de la MRE installés sur les scanners Philips actuels entraînent des mesures erronées de la rigidité hépatique. Cela peut affecter la détermination du stade clinique de la maladie hépatique et constitue par conséquent un risque pour la sécurité des patients.
2	2. Danger à l'origine de la Mesure corrective de sécurité*
.	Les patients se situant entre le stade F3 avancé et le stade F4 précoce sont atteints d'une maladie grave, mais ne présentent généralement pas de symptômes. Une attribution erronée du stade de fibrose, fondée sur une valeur de rigidité erronée, pourrait modifier la prise en charge de ces patients.
2	3. Probabilité de survenue du problème
.	Ce problème concerne tous les utilisateurs Philips des logiciels r5.x, r11 et r12 (lesquels intègrent tous MMDI 3.0.4 dans MRE View) qui utilisent le protocole Philips par défaut pour la MRE.
2	4. Risque estimé pour les patients/utilisateurs
.	Risque modéré pour le patient (indirect)
2	5. Informations complémentaires afin de caractériser le problème
.	- Aucun décès ni aucune blessure grave n'ont été signalés. - L'évaluation clinique a déterminé que le problème est susceptible de retarder le traitement ou le suivi médical.
	6. Contexte du problème

2	L'algorithme MMDI v3.0.4, intégré à MRE View, utilise un noyau avec un nombre fixe de pixels pour estimer la rigidité, quelle que soit la taille des pixels. Si les pixels sont de taille trop faible, un effet de convolution entraîne des estimations de rigidité artificiellement faibles. Pour cette raison, Resoundant recommande une taille de pixel de 1,65 mm, sur la base de l'historique d'utilisation avec un champ de vision (FOV) de 420 mm et une résolution d'image de 256x256 pixels. MMDI 3.2 a introduit une nouvelle fonctionnalité qui maintient la taille du noyau constante dans l'espace d'image et qui, par conséquent, s'ajuste à la taille des pixels. Philips a validé l'application de MRE en utilisant un FOV de 450 mm et une résolution de 300x300 pixels, soit une taille de pixel de 1,5 mm. Ces mesures ont été récemment effectuées dans le cadre de la soumission de la plateforme MR 7700 à la NMPA, confirmant ainsi la précision des valeurs obtenues sur des fantômes d'étalonnage. Malheureusement, pour les protocoles de MRE, les tailles de pixel par défaut sont de 1,17 mm pour la GRE et de 1,25 mm pour la SE-EPI MRE : significativement plus faibles que les tailles à la fois recommandées et validées. L'analyse des données in vivo montre des estimations significativement plus faibles lors de l'utilisation des paramètres de MRE par défaut par rapport aux paramètres recommandés/validés. La figure suivante, issue de 390 examens acquis sur un Philips Ingenia 3T, r5.4.1.2, montre une variation en pourcentage en fonction de la rigidité. Il existe un nombre significatif de cas présentant des estimations suffisamment faibles pour qu'un diagnostic à un stade de fibrose inférieur d'un stade complet au stade réel ait vraisemblablement été posé, ce qui aurait une incidence négative sur leur protocole de soins.
2	7. Autres informations relatives à la Mesure corrective de sécurité - Aucun décès ni aucune blessure grave n'ont été signalés. - L'évaluation clinique a déterminé que le problème est susceptible de retarder le traitement ou le suivi médical.

3. Type de mesures visant à atténuer le risque*	
3. 1. Mesures à prendre par l'utilisateur*	☐ Identification du dispositif Renvoi du dispositif ☐ Destruction du dispositif ☐ Mise en quarantaine du dispositif ☐ ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivi des recommandations de prise en charge des patients ☐ Prise en considération de la modification/du renforcement de la notice d'utilisation ☐ Autre ☒ Aucune
3. 2. À quelle date la mesure doit-elle être achevée ?	--

3.	3. Considérations particulières pour : Dispositif d'imagerie diagnostique	
	Un suivi des patients ou un examen de leurs résultats antérieurs est-il recommandé ? Oui Tous les examens réalisés avec ces paramètres doivent être retraités afin d'identifier les cas qui étaient significativement différents. Les cas en question doivent être contactés.	
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de renvoi)	Non
3.	5. Mesures prises par le fabricant ☐ Retrait de produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à niveau du logiciel ☒ Changement de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage ☒ Autre ☐ Aucune - Resoundant demandera à Philips de modifier les paramètres de MRE par défaut afin de définir une taille de pixel d'image de 1,5 mm, par le biais de mises à jour des versions R5, R11 et R12. - Mise à jour de la notice d'utilisation Resoundant - Diffusion prochaine de supports de formation supplémentaires par Resoundant	
3	6. À quelle date la mesure doit-elle être achevée ?	30 jours (mesures de Resoundant uniquement)
3.	7. L'Avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/profane ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/profane dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/profane ou utilisateur non professionnel ?	
	Non Choisissez un élément.	

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'Avis de sécurité*	Mise à jour
4.	2. Pour un Avis de sécurité mise à jour, numéro de référence et date du précédent Avis	ANSM R2606244, Date:26.02.2026
4.	3. Pour un Avis de sécurité mise à jour, les principales nouvelles informations sont les suivantes :	
Mise à jour des sections 3.1 et 3.5		
4.	4. D'autres recommandations ou informations sont déjà prévues dans un Avis de sécurité de suivi ? *	Non
4	5. Si un Avis de sécurité de suivi est prévu, sur quoi les recommandations supplémentaires prévues devraient-elles porter : Par exemple, prise en charge du patient, modifications du dispositif, etc.	
4	6. Calendrier prévisionnel pour l'Avis de Sécurité de suivi	Pour la communication de recommandations mises à jour.
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du mandataire local, se reporter à la page 1 de cet Avis de sécurité)	
	a. Nom de l'entreprise	Resoundant, Inc.
	b. Adresse	421 First Ave SW, STE 204W, Rochester, MN, États-Unis
	c. Adresse du site web	www.resoundant.com
4.	8. L'Autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication adressée aux clients. * - Oui (MDR# 3013695852-2026-00001)	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	www.resoundant.com
4.	10. Nom / Signature	John Hartigan, VP QA/RA

Transmission du présent Avis de sécurité	
	Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre le présent avis aux autres organisations concernées par cette mesure. (Le cas échéant) Veuillez rester attentifs au présent avis et à la mesure qui en découle pendant une période appropriée, afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler au fabricant, au distributeur ou au mandataire local tous les incidents liés au dispositif, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car ces signalements constituent un retour d'expérience important.*

Remarque : Les champs indiqués par un astérisque (*) sont considérés comme indispensables pour toutes les Avis de sécurité. Les autres champs sont facultatifs.