

Notification de sécurité produit

Systèmes IRM Philips avec élastographie IRM (MRE)
Risque de mesures de rigidité hépatique inexactes (valeurs inférieures)

<Date >

Ce document contient des informations importantes pour une utilisation sûre et appropriée de votre équipement

Veuillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent avoir connaissance du contenu de ce courrier. Il est important de comprendre les implications de ce courrier.

Veuillez archiver ce courrier pour référence ultérieure.

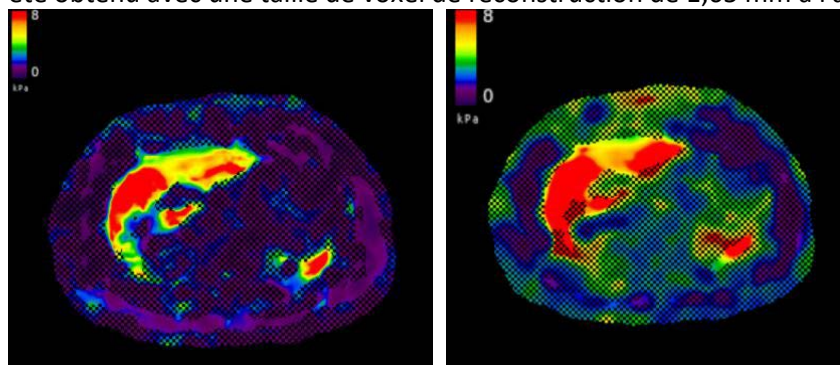
Cher client,

Philips a été informé d'un problème de sécurité potentiel affectant les systèmes MRE en combinaison avec les systèmes IRM (consulter la section 3) qui pourrait avoir une incidence sur la précision du diagnostic. La présente notification de sécurité produit a pour but de vous informer des éléments suivants :

1. Problème et circonstances dans lesquelles il survient

Philips a été informé, par le biais du développeur du système logiciel MRE Resoundant, d'un problème affectant les mesures de rigidité MRE lorsqu'une plage spécifique de paramètres de reconstruction d'images est utilisée en combinaison avec l'algorithme Resoundant. Plus précisément, les paramètres de taille des voxels de reconstruction dans le protocole d'exploration EMR par défaut sont trop petits, ce qui peut potentiellement entraîner des mesures de rigidité hépatique inexactes (valeurs inférieures). Consulter la Figure 1.

Figure 1. Un exemple de ce qui peut se produire. L'élastogramme de gauche a été obtenu avec une taille de voxel de reconstruction de 1,17 mm à partir du protocole MRE par défaut et montre que les mesures de rigidité dans le foie sont biaisées vers des valeurs inférieures. L'élastogramme droit a été obtenu avec une taille de voxel de reconstruction de 1,65 mm à l'aide des mêmes données.



Au mois de mars 2026, 6 plaintes étaient associées à ce problème. Aucune blessure ou événement indésirable n'a été signalé.

2. Danger/préjudice associé au problème

Si la mesure de la rigidité hépatique est sous-estimée, il existe un risque de diagnostic erroné du stade de fibrose. Cela pourrait alors entraîner un retard dans la mise en œuvre d'une prise en

charge appropriée et/ou un risque accru de préjudice pour le patient en raison d'un traitement inadapté.

3. Produits concernés et mode d'identification

Identification des systèmes concernés :

Votre ou vos systèmes IRM Philips sont concernés si vous disposez d'un modèle répertorié dans le Tableau 1 avec élastographie par résonance magnétique (MRE).

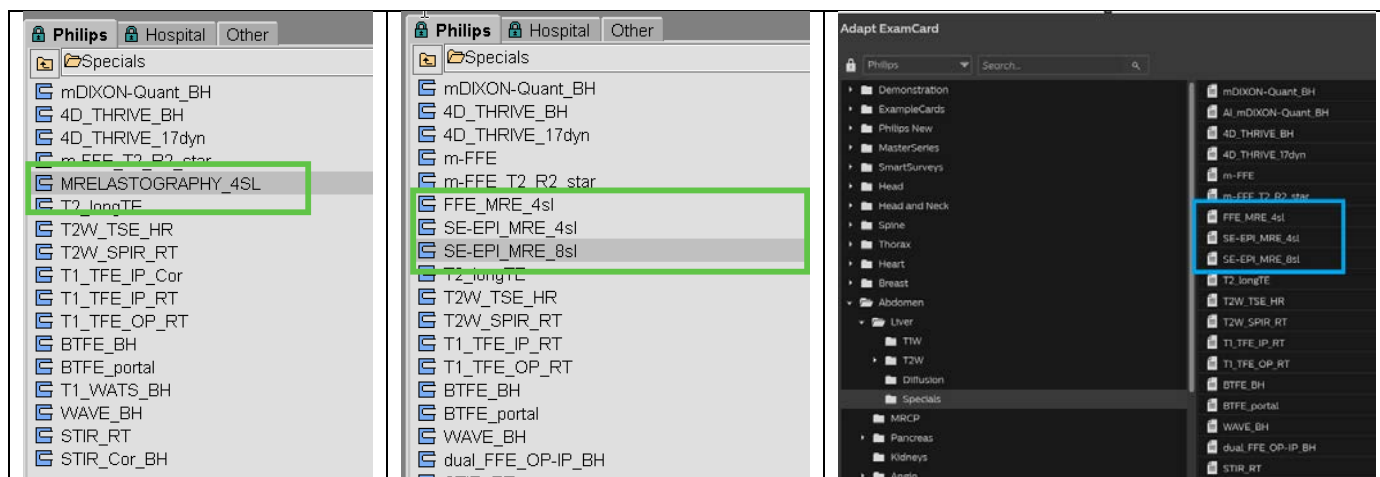
Tableau 1. Systèmes IRM concernés

Nom du modèle	Numéro de modèle (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

Pour identifier si votre système est doté de l'élastographie IRM (MRE), accédez au dossier **Philips\Abdomen\Liver\Specials** dans la base de données des protocoles Philips et vérifiez si votre système contient les protocoles illustrés à la Figure 2.

Figure 2. Protocoles d'exploration MRE par défaut

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



Utilisation prévue du système IRM :

Les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM) Philips sont des systèmes électromédicaux destinés à être utilisés à des fins de diagnostic. Ce système IRM permet aux médecins formés d'obtenir des images de coupes transversales, des images spectroscopiques et/ou des spectres, suivant toutes les directions, de la structure interne de la tête, du corps et des membres, représentant la répartition spatiale des protons ou d'autres noyaux à spin. L'aspect des images est déterminé par de nombreuses propriétés physiques différentes des tissus et de l'anatomie, ainsi que par la technique d'acquisition IRM utilisée et la présence d'agents de contraste.

Description fonctionnelle de l'élastographie IRM :

L'élastographie IRM (MRE) est une option logicielle et matérielle destinée à être utilisée avec l'IRM Philips

Systèmes de production d'images représentant la rigidité tissulaire de la région abdominale, telle que le foie

et les muscles. Le MRE permet l'acquisition FFE et/ou SE-EPI, en fonction de la configuration. Le MRE repose sur une acquisition d'un écho de gradient ou d'un écho de spin sensible à la phase, acquis à plusieurs moments pour chaque tranche planifiée. Cette acquisition est effectuée alors qu'un périphérique externe (dispositif Resoundant) fournit des vibrations à une fréquence prédéterminée.

4. Mesures à prendre par le client/l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs

- Continuer à utiliser le MRE conformément aux directives cliniques établies. Le MRE ne doit pas servir de seul déterminant des résultats pour les patients.
- Pour éviter que ce problème ne se produise, mettez à jour manuellement les paramètres du protocole d'exploration comme décrit ci-dessous. Ces étapes garantiront que le flux de travail MRE ne fonctionne que dans les limites des performances acceptables de Resoundant via des paramètres de protocole définis.

A. Systèmes IRM avec le logiciel R5

1. Effectuez l'une des opérations suivantes :

- Si vous disposez d'une MRE ExamCard existante, ajoutez-la à la liste d'acquisitions
- Si vous créez une nouvelle MRE ExamCard :
 - a. Avec une ExamCard dans la liste d'acquisition, sélectionnez **l'élément Ajouter un nouveau protocole.**
 - b. Accédez au protocole MRE requis à partir du dossier **Philips\Abdomen\Liver\Specials** (reportez-vous à la Figure 2 ci-dessus)

- c. Ajouter le protocole MRE à la Liste d'acquisitions.
2. Cliquez deux fois sur le protocole MRE pour le modifier.
3. Dans l'onglet Géométrie, apportez les modifications suivantes :
 - Modifiez le **FOV RL** à 480 mm
 - Modifiez la taille **RL du voxel Recon** à 1,5 mm
 - Acceptez les modifications

Figure 3. Paramètres du protocole MRE mis à jour dans l'onglet Géométrie

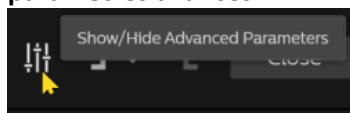
Summary	Physiology	Geometry	Contrast	Motion
Patient weight [kg]		80		
Nucleus		H1		
Uniformity		CLEAR		
FOV	RL (mm)	480 (450)		
	AP (mm)	431 (403)		
	FH (mm)	43		
ACQ voxel size	RL (mm)	1.5		
	AP (mm)	4.68		
Slice thickness (mm)		10		
Recon voxel size RL (m...	1.5 (1.17)			
	AP (mm)	1.5 (1.17)		
Image 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. Cliquez avec le bouton droit de la souris sur le nom ExamCard et sélectionnez Enregistrer ExamCard.

B. Systèmes IRM sous les logiciels R11 et R12

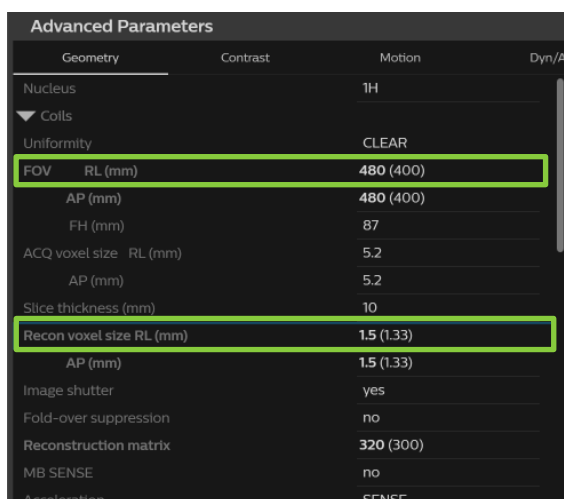
1. Effectuez l'une des opérations suivantes :
 - Si vous disposez d'une MRE ExamCard existante, ajoutez-la dans l'aperçu de l'examen
 - Si vous créez une nouvelle MRE ExamCard :
 - a. Avec une ExamCard dans l'aperçu de l'examen, sélectionnez l'élément **Ajouter un nouveau protocole.**
 - b. Accédez au protocole MRE requis à partir du dossier **Philips\Abdomen\Liver\Specials** (reportez-vous à la Figure 2 ci-dessus)
 - c. Ajout du protocole MRE à l'aperçu de l'examen.

2. Cliquez deux fois sur le protocole MRE pour le modifier.
3. Dans le Tableau de bord du protocole, cliquez sur le bouton **Afficher/Masquer les paramètres avancés.**



4. Dans l'onglet Géométrie, apportez les modifications suivantes
 - Modifiez le **FOV RL** à 480 mm
 - Modifiez la taille **RL du voxel Recon** à 1,5 mm
 - Acceptez les modifications
 - REMARQUE : pour le protocole FFE_MRE_4sl sur les systèmes de la version 12, il peut être nécessaire de saisir à nouveau la taille RL de voxel Recon de 1,5 mm si le système est défini par défaut sur 1,48 mm.

Figure 4. Paramètres du protocole MRE mis à jour dans l'onglet Géométrie



5. Enregistrer l'ExamCard :

- Dans la barre d'outils Aperçu de l'examen, à côté du nom de la carte ExamCard, cliquez sur l'icône **Plus** d'options
 - Cliquez sur Enregistrer ExamCard.
- Vous pouvez continuer à utiliser vos systèmes conformément à l'utilisation prévue.
 - Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient informés du problème et des dangers/préjudices associés.
 - Conservez cette notification de sécurité produit avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une mise à niveau logicielle soit installée. Assurez-vous de laisser la notification dans un endroit visible.
 - Veuillez renseigner et retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips MR dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours après avoir reçu ce courrier, par voie électronique à l'adresse suivante : *<Coordonnées locales à insérer par le marché>*. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. Actions prévues par Philips MR pour remédier à ce problème

Philips sollicite activement des experts pour déterminer l'action nécessaire concernant les examens rétrospectifs potentiels des enregistrements lorsqu'ils sont appropriés, proportionnés et conformes aux pratiques standard.

Un représentant Philips vous contactera pour planifier l'intervention d'un Field Service Engineer (FSE) afin d'installer une mise à jour logicielle permettant de résoudre les problèmes (reference 2026-PD-MR-003).

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips.

Cordialement,

<Nom>, <Fonction>, <Signature>

Formulaire de réponse de la notification de sécurité produit

Référence : systèmes IRM Philips avec élastographie MR (MRE) - Possibilité de mesures de rigidité hépatique inexactes (valeurs inférieures)

Instructions : veuillez remplir et retourner ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit et avoir compris le problème ainsi que les actions correctives à appliquer.

Nom du client/du destinataire/de
l'installation :

Adresse postale :

Ville/État/Code postal/Pays :

Actions du client :

- Suivez les instructions fournies à la section 4 de la notification de sécurité produit.

Nous confirmons la réception et la compréhension de la Notification de sécurité produit ci-jointe et attestons que les informations contenues dans ce courrier ont été dûment distribuées à tous les utilisateurs des systèmes IRM concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Titre :

Numéro de téléphone :

Courriel :

Date (JJ / MMM / YYYY) :

Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours
suivant la réception par courriel à : *<Market to insert local contact information>*