

Sicherheitsmitteilung

Philips MR-Systeme mit MR Elastografie (MRE)
Potenzial für ungenaue (niedrigere) Lebersteifigkeitsmessungen

April 2026

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Auswirkungen dieser Benachrichtigung verstanden werden.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben für Ihre Unterlagen auf.

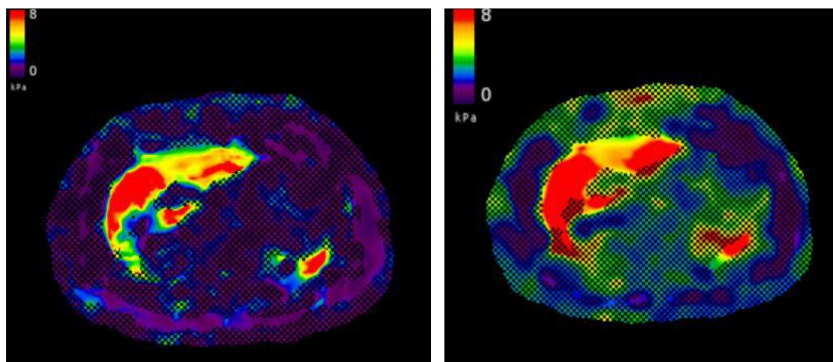
Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips ist auf ein potenzielles Sicherheitsproblem aufmerksam geworden, das MRE-Systeme in Kombination mit MR-Systemen betrifft (siehe Abschnitt 3) und die Diagnosegenauigkeit beeinträchtigen könnte. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über Folgendes informieren:

1. Das Problem und unter welchen Umständen es auftreten kann

Philips ist über den Entwickler des MRE-Softwaresystems Resoundant auf ein Problem aufmerksam geworden, das MRE-Steifigkeitsmessungen betrifft, wenn ein bestimmter Bereich von Bildrekonstruktionsparametern in Kombination mit dem Algorithmus von Resoundant verwendet wird. Insbesondere sind die Einstellungen für die Rekonstruktions-Voxelgröße im Standard-MRE-Scan-Protokoll zu klein, was möglicherweise zu ungenauen Lebersteifigkeitsmessungen (niedrigere Werte) führen kann. Siehe Abbildung 1.

Abbildung 1. Ein Beispiel dafür, was auftreten kann. Das linke Elastogramm wurde mit einer Rekonstruktionsvoxelgröße von 1,17 mm aus dem Standard-MRE-Protokoll erhalten und zeigt, dass die Steifigkeitsmessungen in der Leber gegen niedrigere Werte verzerrt sind. Das rechte Elastogramm wurde mit einer Rekonstruktions-Voxelgröße von 1,65 mm unter Verwendung der gleichen Daten erhalten.



Bis März 2026 gab es 6 Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Problem. Es liegen keine Berichte über Verletzungen oder unerwünschte Ereignisse vor.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Wird die Lebersteifigkeit zu niedrig eingeschätzt, besteht die Gefahr einer Fehldiagnose des Fibrosestadiums. Dies könnte dann zu einer Verzögerung der angemessenen Behandlung und/oder zu einem erhöhten Risiko einer Schädigung des Patienten durch eine ungeeignete Therapie führen.

3. Betroffene Produkte und ihre Identifizierung

Identifizierung der betroffenen Systeme:

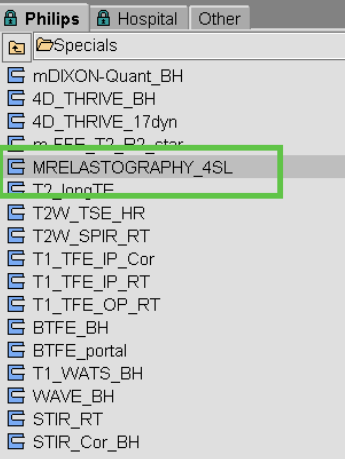
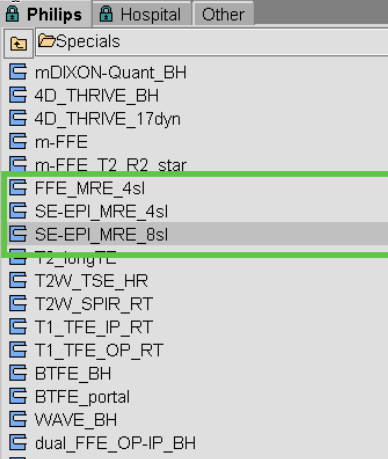
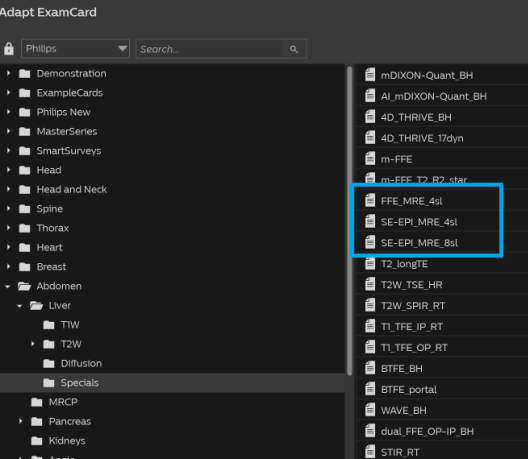
Ihr Philips MR-System ist betroffen, wenn Sie über eines der in Tabelle 1 aufgeführten Modelle mit MR-Elastographie (MRE) verfügen.

Tabelle 1. Betroffene MR-Systeme

Model Name	Model Number (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

Um festzustellen, ob Ihr System über eine MR-Elastografie (MRE) verfügt, navigieren Sie in den Ordner **Philips\Abdomen\Liver\Specials** in der Philips Protokoll Datenbank und überprüfen Sie, ob Ihr System die in Abbildung 2 dargestellten Protokolle enthält.

Abbildung 2. Standard-MRE-Scanprotokolle

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
		

Beabsichtigte Verwendung des MR-Systems:

Magnetresonanz (MR)-Systeme von Philips sind medizinische elektrische Systeme, die für die Verwendung als Diagnosegerät indiziert sind. Dieses MR-System ermöglicht es geschulten Ärzten, Schnittbilder, spektroskopische Bilder und/oder Spektren der inneren Struktur des Kopfes, des Körpers oder der Extremitäten in beliebiger Ausrichtung zu erhalten, die die räumliche Verteilung von Protonen oder anderen Kernen mit Spin darstellen. Das Aussehen des Bildes wird durch viele verschiedene physikalische Eigenschaften des Gewebes und der Anatomie, die angewandte MR-Scan-Technik und das Vorhandensein von Kontrastmitteln bestimmt.

Funktionsbeschreibung der MR-Elastografie:

Die MR-Elastographie (MRE) ist eine Software- und Hardwareoption für die Verwendung mit Philips MRTs

Systeme zur Erzeugung von Bildern, die die Gewebesteifigkeit des Bauchbereichs, wie z. B. der Leber und Muskeln darstellen. MRE ermöglicht je nach Konfiguration die Erfassung von FFE und/oder SE-EPI. MRE basiert auf einer phasensensitiven Gradienten- oder Spin-Echo-Erfassung, die zu mehreren Zeitpunkten für jede geplante Schicht erfasst wird. Diese Erfassung wird durchgeführt, während ein externes Gerät (Resonanz-Gerät) Vibrationen mit einer vorbestimmten Frequenz bereitstellt.

4. Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um Risiken für Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

- Verwenden Sie MRE weiterhin gemäß den festgelegten klinischen Richtlinien. MRE sollte nicht als alleiniger Faktor für die Patientenergebnisse dienen.
- A. Diese Schritte stellen sicher, dass der MRE-Workflow durch definierte Protokollparameter ausschließlich im Rahmen der von Resonanz als akzeptabel erachteten Leistungsgrenzen arbeitet.

B. MR-Systeme auf Software R5

1. Führen Sie eine der folgenden Aktionen aus:
 - Wenn Sie über eine bestehende MRE-ExamCard verfügen, fügen Sie diese der ScanList hinzu
 - Wenn Sie eine neue MRE ExamCard erstellen:
 - a. Wählen Sie mit einer ExamCard in der ScanList die Option **Neues Protokollelement hinzufügen**.
 - b. Navigieren Sie im Ordner **Philips\Abdomen\Liver\Specials** zum erforderlichen MRE-Protokoll (siehe Abbildung 2 oben).
 - c. Fügen Sie das MRE-Protokoll zur ScanList hinzu.
2. Doppelklicken Sie auf das MRE-Protokoll, um es zu bearbeiten.
3. Nehmen Sie auf der Registerkarte Geometrie die folgenden Änderungen vor:
 - Ändern Sie den **FOV RL** auf 480 mm
 - Ändern Sie die **Recon-Voxelgröße RL** auf 1,5 mm
 - Bestätigen Sie die Änderungen.

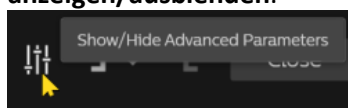
Abbildung 3. Aktualisierte MRE-Protokolleinstellungen auf der Registerkarte Geometrie

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. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den ExamCard-Namen und wählen Sie ExamCard speichern.

C. MR-Systeme auf der Software R11 und R12

1. Führen Sie eine der folgenden Aktionen aus:
 - Wenn Sie über eine bestehende MRE-ExamCard verfügen, fügen Sie diese der Prüfungsübersicht hinzu
 - Wenn Sie eine neue MRE ExamCard erstellen:
 - a. Wählen Sie mit einer ExamCard in der Prüfungsübersicht die Option **Neues Protokollelement hinzufügen**.
 - b. Navigieren Sie im Ordner **Philips\Abdomen\Liver\Specials** zum erforderlichen MRE-Protokoll (siehe Abbildung 2 oben).
 - c. Fügen Sie das MRE-Protokoll zur Prüfungsübersicht hinzu.
2. Doppelklicken Sie auf das MRE-Protokoll, um es zu bearbeiten.
3. Klicken Sie im Protokoll-Dashboard auf die Schaltfläche **Erweiterte Parameter anzeigen/ausblenden**.



4. Nehmen Sie auf der Registerkarte Geometrie die folgenden Änderungen vor
 - Ändern Sie den **FOV RL** auf 480 mm
 - Ändern Sie die **Recon-Voxelgröße RL** auf 1,5 mm
 - Bestätigen Sie die Änderungen.
- HINWEIS: Für das FFE_MRE_4sl-Protokoll auf Release 12-Systemen kann es erforderlich sein, die Rekon-Voxelgröße RL von 1,5 mm erneut einzugeben, wenn das System standardmäßig auf 1,48 mm eingestellt ist.

Abbildung 4. Aktualisierte MRE-Protokolleinstellungen auf der Registerkarte Geometrie

Geometry		Contrast	Motion	Dyn/A
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. Speichern Sie die ExamCard:
 - Klicken Sie in der Symbolleiste „Prüfungsübersicht“ neben dem Namen der ExamCard auf das Symbol „Weitere Optionen“.
 - Klicken Sie auf ExamCard speichern.

- Sie können Ihr(e) System(e) weiterhin bestimmungsgemäß nutzen.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weiter, damit diesen die Probleme und die damit verbundenen Risiken/Gefahren bekannt sind.
- Bitte legen Sie diese Sicherheitsmitteilung mit Ihrem System/Ihren Systemen ab, bis das Software-Upgrade installiert wurde. Achten Sie darauf, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es unverzüglich, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt per E-Mail an Philips MR zurück:

alps.ssd.c-r.gbs@philips.com

Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsanweisung im Feld erhalten und das Problem sowie die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

5. Von Philips MR geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Philips arbeitet eng mit Experten zusammen, um die erforderlichen Maßnahmen im Zusammenhang mit möglichen rückwirkenden Datenüberprüfungen zu ermitteln, sofern dies angemessen und verhältnismäßig ist und der gängigen Praxis entspricht.

Ein Philips-Mitarbeiter wird Sie kontaktieren, um einen Termin für die Installation eines Software-Upgrades durch einen Field Service Engineer (FSE) zu vereinbaren, um das Problem zu beheben (Referenz 2026-PD-MR-003).

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Mit freundlichen Grüßen

Philips AG

Antwortformular zur Sicherheitsmitteilung

Referenz: Philips MR-Systeme mit MR Elastographie (MRE) – Potenzial für ungenaue (niedrigere) Lebersteifigkeitsmessungen

Anleitung: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich und spätestens 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und dass Sie die Probleme und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

Name des Kunden/Empfängers/der
Einrichtung:

Straße und Hausnummer:

PLZ/Stadt/Land:

Maßnahmen des Kunden:

- Beachten Sie die Anweisungen in Abschnitt 4 der Sicherheitsmitteilung.

Wir bestätigen, dass wir die beiliegende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen aus dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem/den betroffenen MR-System(en) arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckbuchstaben:

Titel:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT / MMM / JJ):

Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es unverzüglich, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an Philips zurück:

alps.ssd.c-r.gbs@philips.com