

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI MR QT, Allee am Roethelheimpark 2,
91052 Erlangen

Ime i prezime Joerg Teiche
Odjel SHS DI MR QT

Svim korisnicima sljedećih proizvoda:

MAGNETOM Vida, MAGNETOM Lumina,
MAGNETOM Altea, MAGNETOM Avanto Fit BioMatrix,
MAGNETOM Avanto fit Upgrade, MAGNETOM Sola,
MAGNETOM Aera, MAGNETOM Prisma fit,
MAGNETOM Skyra

Telefon +49 162 2176316
E-pošta joerg.teiche@siemens-
healthineers.com

Datum 25.09.2023.

Sigurnosna obavijest za korisnike MR072/23/S

SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA KORISNIKE

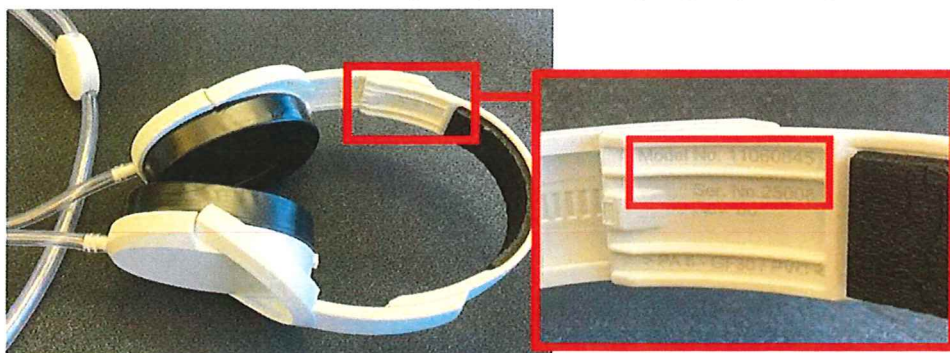
Obavijest za korisnike o mogućim artefaktima koje uzrokuju naglavne slušalice tijekom pregleda glave

Poštovani korisnici,

ovim Vas dopisom obavještavamo o mogućim artefaktima u obliku točke ili crte koje uzrokuje prisutnost sredstva za podmazivanje na traci naglavnih slušalica navedenih u nastavku kada se upotrebljavaju tijekom pregleda glave pomoću sustava za MR MAGNETOM navedenih u Tablici 1:

Naziv proizvoda	Broj modela tvrtke Siemens	Serijski brojevi zahvaćenih slušalica
Naglavne slušalice	11060845	od 7981 do 32200

Slika 1: Lokacija broja modela i serijskog broja na naglavnim slušalicama



Siemens Healthcare GmbH
Uprava: Bernhard Montag, predsjednik i glavni izvršni direktor,
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Allee am Roethelheimpark 2
91052 Erlangen
Njemačka

Telefon: +49 (9131) 84 0

Predsjednik nadzornog odbora: Ralf P. Thomas
Sjedište društva: München, Njemačka; trgovački registar: München, HRB 213821
WEEE-reg.-br. DE 64872105

Tablica 1: Popis sustava

MAGNETOM Aera	MAGNETOM Prisma ^{fit}	MAGNETOM Terra
MAGNETOM Altea	MAGNETOM Skyra	MAGNETOM Terra.X
MAGNETOM Avanto ^{fit}	MAGNETOM Skyra ^{fit}	MAGNETOM Vida
MAGNETOM Avanto Fit	MAGNETOM Skyra Fit	MAGNETOM Vida Fit
MAGNETOM Lumina	MAGNETOM Sola	MAGNETOM Cima.X
MAGNETOM Prisma	MAGNETOM Sola Fit	MAGNETOM Cima.X Fit
MAGNETOM Amira	MAGNETOM Viato.Mobile	

U čemu je problem i kada se on javlja?

U nekim slučajevima, kad se sredstvo za podmazivanje nalazi na traci naglavnih slušalica, može uzrokovati vidljive artefakte u obliku točke ili crte, izointenzivne s masnim tkivom, **isključivo prilikom pregleda glave**. Ti mogući artefakti ovise o položaju trake, količini sredstva za podmazivanje i primijenjenim parametrima sekvence. Taj problem ne utječe na snimanje drugih regija tijela.

U rijetkim slučajevima, kad se grudice sredstva za podmazivanje nalaze na traci, a pritom se primjenjuju T1-ponderirane sekvence i visoko ubrzanje snimanja (npr. faktor ubrzanja PAT 2 ili veći), artefakti se mogu preklopiti i prikazati kao hiperintenziteti u obliku točke ili crte unutar anatomije lubanje. Opisano ponašanje moguće je u sljedećim sekvencama:

- T1-ponderiranim sekvencama SPACE s neselektivnom pobudom i ukupnim faktorom ubrzanja 4 ili većim
- T1-ponderiranim sekvencama MPRAGE s ukupnim faktorom ubrzanja 2 ili većim
- T1-ponderiranim sekvencama VIBE s ukupnim faktorom ubrzanja 2 ili većim
- T1-ponderiranim sekvencama TSE s transverzalnim usmjerenjem i ukupnim faktorom ubrzanja 3 ili većim.

Koji je utjecaj na rad sustava i koji su mogući rizici?

Lokacija preklopljenog artefakta ovisi o pozicioniranju slušalica i primijenjenim parametrima sekvence (FOV, PAT, smjer kodiranja faze / smjer očitavanja). Stoga se hiperintenzitet može jednostavno validirati kao artefakt pomoću dodatnih sekvenci s različitim parametrima i orijentacijama. Uz općepoznat rizik od artefakata u dijagnostici MR-om, nalazi se uvijek moraju validirati barem jednom dodatnom orijentacijom/ponderiranjem.

Kako je predmetni problem uočen i koji je glavni uzrok problema?

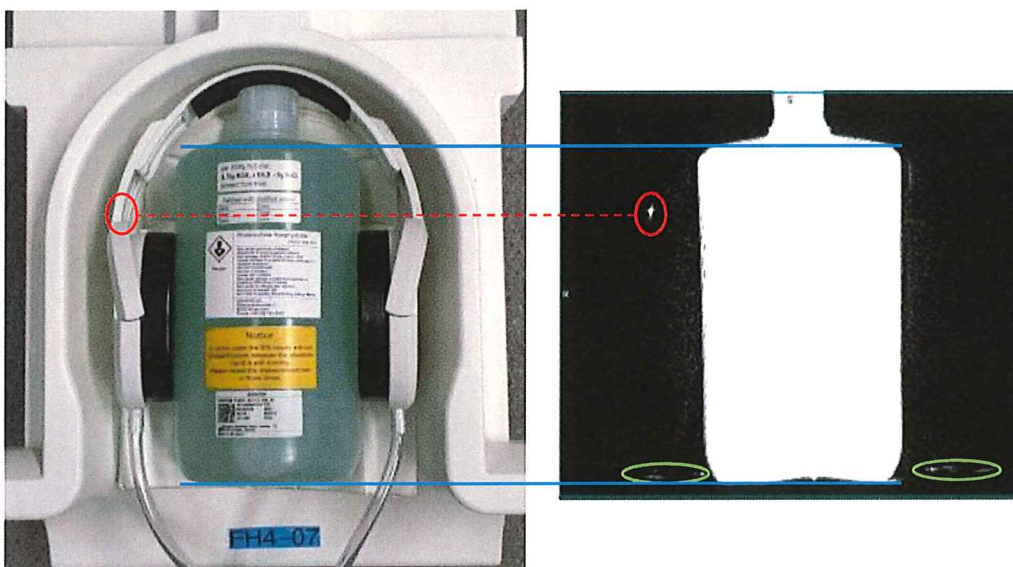
Tvrtka Siemens Healthineers uočila je taj problem u sklopu posttržišnog nadzora. Utvrđeno je da je glavni uzrok pogreška u postupku proizvodnje.

Koje korake korisnik može poduzeti kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?

Mogu se poduzeti sljedeći koraci kako bi se utvrdilo zahvaća li taj problem naglavne slušalice:

- Provjerite broj modela i serijski broj svojih naglavnih slušalica. Na *Slici 1* provjerite njihovu lokaciju na naglavnim slušalicama. Ako broj modela nije identičan ili je serijski broj izvan navedenog raspona (7981 – 32200), slušalice nisu zahvaćene.

- Ako se broj materijala vaših naglavnih slušalica podudara s navedenim i ako je njihov serijski broj unutar navedenog raspona, izvedite mjerenja s fantomom sa sljedećim postavkama da biste procijenili zahvaća li vaše slušalice problem potencijalnih artefakata:
 - Postavite konfiguraciju s bočicom fantoma i slušalicama na način prikazan na *Slici 2* u nastavku.
 - Upotrijebite standardnu sekvencu t1_fl3d_sag_p2_iso (iz stabla protokola tvrtke Siemens: glava à knjižnica à 3D) s najmanjim mogućim vremenom odjeka TE, vremenom ponavljanja TR od 10 ms, poljem prikaza (FOV) od 250 mm i koronalnim usmjerenjem.
 - Primijenite vrijednosti prozora približno C = 20 i W = 10 za utvrđivanje prisutnosti artefakata koje uzrokuju grudice sredstva za podmazivanje izvan lubanje na mjestu trake slušalica.
- ➔ Ako **nema vidljivih artefakata** tijekom opisanih mjerenja s fantomom, vaše naglavne slušalice nisu zahvaćene i mogu se i dalje upotrebljavati za preglede glave MR-om.
- ➔ Ako **ima vidljivih artefakata** tijekom opisanih mjerenja s fantomom, vaše naglavne slušalice zahvaćene su i ne smiju se upotrebljavati za preglede glave. U tom slučaju za komunikaciju s pacijentom poslužite se ugrađenim zvučnikom u skeneru ili, ako su dostupne, slušalicama koje se umeću u uši i koje također nisu zahvaćene opisanim problemom.



Slika 2

S lijeve strane: pravilna konfiguracija bočice fantoma i slušalica u zavojnici za glavu

S desne strane: primjer signala koji proizvodi sredstvo za podmazivanje vidljiv je izvan fantoma i označen crvenim krugom. Artefakti moraju biti na istoj visini kao i potencijalno zahvaćene trake slušalica.

Napomena: pri snimanju MR-om artefakti se često prikazuju uz bočice fantoma u krajnjim dijelovima prozora, npr. pri vrhu i/ili dnu fantoma. Ti su artefakti u gornjem primjeru označeni zelenim krugovima i mogu se zanemariti.

Na koji će se način korektivna radnja primijeniti i koliko je korektivna radnja učinkovita?

Tvrtka Siemens Healthineers riješit će problem zamjenom trake zahvaćenih naglavnih slušalica na lokacijama korisnika u sklopu terenskog ažuriranja MR073/23/S. Taj program zamjene započet će u listopadu 2023. Zamjenom trake glavni će se uzrok ukloniti.

U međuvremenu je ispravljena pogreška u proizvodnji za sve nove naglavne slušalice sa serijskim brojem > 32200. Te nove slušalice nisu zahvaćene navedenim problemom.

Za sva se daljnja pitanja obratite svojoj lokalnoj servisnoj organizaciji.

Distribucija sadržaja ove obavijesti

Pobrinite se da svi korisnici zahvaćenih proizvoda u vašoj organizaciji i sve ostale osobe koje bi možda trebale biti informirane dobiju informacije relevantne za sigurnost navedene u ovoj obavijesti i da se pridržavaju preporuka koje ona sadrži.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute. Ovu sigurnosnu obavijest propisno pohranite u svoju evidenciju vezanu za ovaj proizvod. Molimo da ove informacije čuvate barem do dovršetka uvođenja mjera.

Potvrdite primitak ove sigurnosne obavijesti za korisnike

Potvrdu primitka molimo, u skladu s uputama, vratite tvrtki Siemens Healthcare d.o.o. na e-mail adresu navedenu u e-mailu.

Što ako zahvaćeni proizvod više nije na lokaciji?

Ako te naglavne slušalice više nisu u vašem vlasništvu, molimo vas da ovu sigurnosnu obavijest za korisnike prosljedite novom vlasniku slušalica. Ako je to moguće, obavijestite nas o novom vlasniku slušalica.

HALMED će biti obaviješten o ovoj obavijesti.

Ispričavamo se zbog svih neugodnosti koje je ova situacija mogla izazvati i unaprijed vam zahvaljujemo na razumijevanju.

S poštovanjem,
Siemens Healthcare GmbH

Juergen Kampmeier
Potpredsjednik odjela MR R&D
Magnetic Resonance
Siemens Healthcare GmbH
Erlangen
Njemačka

Joerg Teiche
Potpredsjednik odjela Quality Management
Magnetic Resonance
Siemens Healthcare GmbH
Erlangen
Njemačka