

Imię i nazwisko: Bartosz Sanner
Dział: SHS EMEA CEECA POL CS
DI&AT&US MR

Telefon: 800 12 133
E-mail: Bartosz.sanner@siemens-healthineers.com

Data: 31 październik 2023 r.

**Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa
MR072/23/S**

Do wszystkich użytkowników następujących produktów:

Magnetom Aera, Altea, Prisma, Amira, Lumina,
Avanto, Avanto FIT, Skyra, Skyra FIT, Sola, Sola FIT,
Vida, Vida FIT, Cima.X Cima.X FIT, VIATO.Mobile,
Terra, Terra FIT

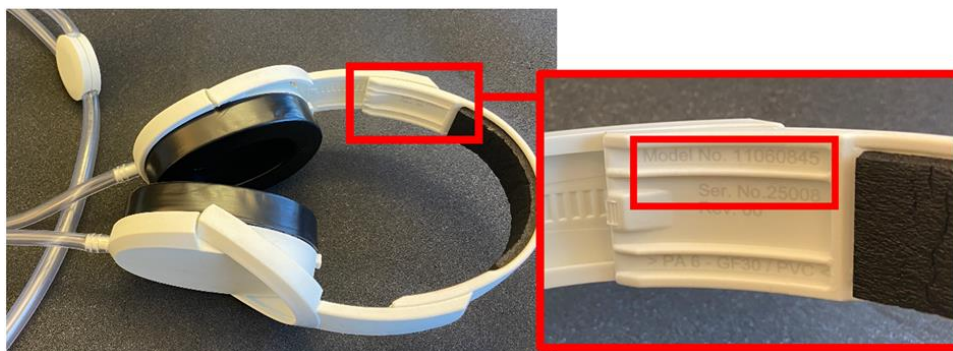
KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Skierowana do klientów informacja o możliwych artefaktach wywoływanych przez słuchawki wokółuszne podczas badań głowy

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy o możliwości wystąpienia artefaktów w kształcie kropek lub linii wywołanych obecnością smaru w pałku słuchawek wokółusznych wskazanych poniżej, gdy słuchawki te są stosowane do badań głowy w systemach MAGNETOM MRI wymienionych w Tabeli 1:

Nazwa produktu	Numer modelu firmy Siemens	Numery seryjne słuchawek, których dotyczy problem
Słuchawki wokółuszne	11060845	Od 7981 do 32200



Ilustracja 1: Położenie numeru modelu i numeru seryjnego na słuchawkach wokółusznych

Siemens Healthcare GmbH
Zarząd: Bernhard Montag, , prezes i dyrektor zarządzający;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Allee am Roethelheimpark 2
91052 Erlangen
Niemcy

Tel.: +49 (9131) 84 0

Przewodniczący Rady Nadzorczej: Ralf P. Thomas
Adres siedziby: Monachium, Niemcy; Rejestr handlowy: Monachium, HRB 213821
Numer WEEE DE 64872105

Tabela 1: Lista systemów

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	

Na czym polega problem i kiedy występuje?

W niektórych przypadkach, gdy w pałąku słuchawek wokółusznych obecny jest smar, może on powodować, **wyłącznie na obrazach z badań głowy**, widoczne artefakty w kształcie kropek lub linii o intensywności odpowiadającej sygnałowi tłuszczu. Te potencjalne artefakty zależą od położenia pałąka, ilości smaru oraz parametrów zastosowanej sekwencji. Problem nie wpływa na skany innych obszarów ciała.

W rzadkich przypadkach, gdy w pałąku obecne są grudki smaru, a stosowane są sekwencje T1-zależne i duże przyspieszenie akwizycji (np. współczynnik przyspieszenia PAT równy 2 lub więcej), artefakty mogą składać się i być widoczne jako hiperintensywności w kształcie kropek lub linii wewnątrz struktur anatomicznych czaszki. Na opisywane zjawisko podatne są następujące sekwencje:

- T1-zależne sekwencje SPACE z nieselektywnym wzbudzeniem i całkowitym współczynnikiem przyspieszenia wynoszącym 4 lub więcej;
- T1-zależne sekwencje MPRAGE z całkowitym współczynnikiem przyspieszenia wynoszącym 2 lub więcej;
- T1-zależne sekwencje VIBE z całkowitym współczynnikiem przyspieszenia wynoszącym 2 lub więcej;
- T1-zależne sekwencje TSE z orientacją poprzeczną i całkowitym współczynnikiem przyspieszenia wynoszącym 3 lub więcej.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

Położenie złożonego artefaktu zależy od położenia słuchawek i parametrów zastosowanej sekwencji (FOV, PAT, kierunku kodowania fazy / kierunku odczytu). Dlatego można łatwo potwierdzić, że dana hiperintensywność jest artefaktem, korzystając z dodatkowych sekwencji o różnych parametrach i orientacjach. Ze względu na powszechnie znane ryzyko występowania artefaktów w diagnostyce MR, spostrzeżenia należy zawsze potwierdzać na podstawie co najmniej jednej orientacji/zależności.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?

Firma Siemens Healthineers uzyskała informację o tym problemie w trakcie nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Ustalono, że podstawową przyczyną jest błąd w procesie produkcyjnym.

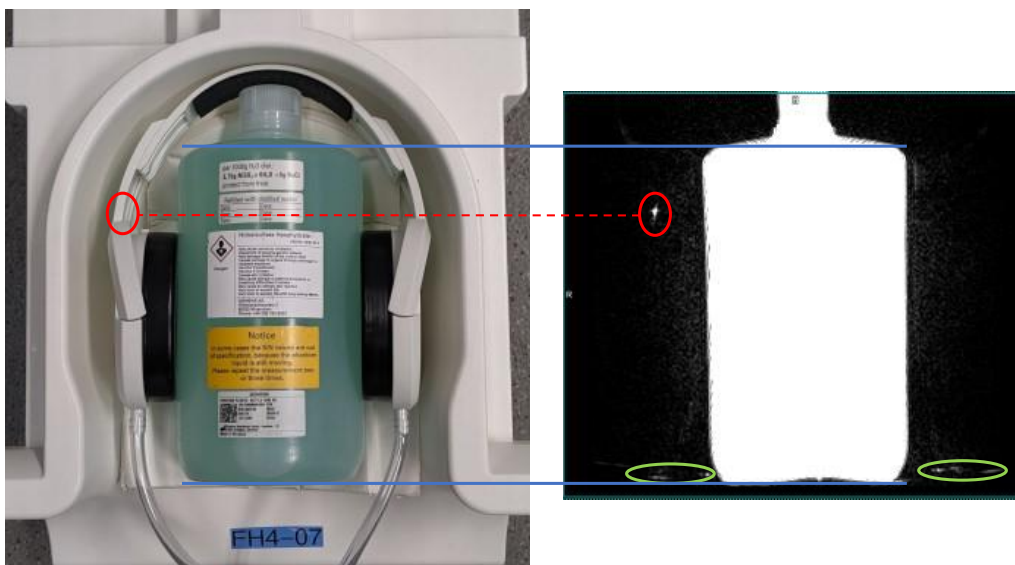
Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Można podjąć następujące czynności, aby ustalić, czy posiadane słuchawki wokółuszne są dotknięte opisywanym problemem:

- Należy odczytać numer modelu i numer seryjny słuchawek wokółusznych. Położenie tych danych na słuchawkach wokółusznych przedstawiono na *Ilustracji 1*. Problem nie występuje w słuchawkach, jeśli ich numer modelu nie jest identyczny z widocznym na ilustracji lub numer seryjny nie należy do podanego przedziału (7981–32200).
- Jeśli numer modelu posiadanych słuchawek wokółusznych jest zgodny z widocznym na ilustracji, a ich numer seryjny mieści się w podanym przedziale, należy wykonać pomiary fantomu z poniższymi ustawieniami, aby sprawdzić, czy słuchawki mogą powodować artefakty:
 - Ułożyć słuchawki i fantom w postaci butelki w konfiguracji przedstawionej poniżej na *Ilustracji 2*.
 - Użyć standardowej sekwencji t1_fl3d_sag_p2_iso (z drzewa protokołów firmy Siemens: head → library → 3D (głowa > biblioteka > 3D)) z najmniejszym możliwym czasem echa TE, czasem powtarzania TR równym 10 ms, polem widzenia (FOV) 250 mm i orientacją czołową.
 - Zastosować wartości okna optycznego równe ok. C=20 i W=10, aby sprawdzić, czy artefakty od grudek smaru są obecne poza czaszką w miejscu, w którym znajduje się pałąk słuchawek.

➔ **Jeśli** na obrazach uzyskanych z opisanych pomiarów fantomu **nie są widoczne artefakty**, słuchawki wokółuszne nie są dotknięte problemem i można ich dalej używać do badań MRI głowy.

➔ **Jeśli artefakty są widoczne** na obrazach uzyskanych z opisanych pomiarów fantomu, słuchawki wokółuszne są wadliwe i nie wolno ich używać do badań głowy. W takim przypadku należy do komunikacji z pacjentem używać głośnika wbudowanego w aparat lub, o ile są dostępne, słuchawek dousznych, których opisywany problem również nie dotyczy.



Ilustracja 2:

Po lewej: Prawidłowe ułożenie słuchawek i fantomu w postaci butelki w cewce do badania głowy

Po prawej: Przykład sygnału wywołanego przez smar, widocznego poza fantomem, oznaczony czerwonym kółkiem. Artefakty muszą znajdować się na tej samej wysokości, co pałąk słuchawek podejrzewanych o wywoływanie artefaktów.

Uwaga: Na obrazach MR fantomów w postaci butelek przy tak skrajnych ustawieniach okna optycznego często widoczne są artefakty, np. w okolicy górnego i/lub dolnego końca fantomu. Na powyższym przykładzie takie artefakty zaznaczono zielonymi kółkami. Można je ignorować.

Jak zostanie zrealizowane działanie korygujące i jaka jest skuteczność działania korygującego?

Firma Siemens Healthineers wyeliminuje problem, wymieniając pałąk wadliwych słuchawek wokółusznych u klientów, w ramach działania zewnętrznego MR073/23/S. Ten program wymiany rozpocznie się w październiku 2023 r. Wymiana pałąka wyeliminuje podstawową przyczynę problemu.

Równolegle wyeliminowano błąd produkcyjny we wszystkich nowych słuchawkach wokółusznych o numerach seryjnych >32200. Opisany problem nie występuje w tych nowych słuchawkach.

Ewentualne dodatkowe pytania prosimy kierować do lokalnego serwisu.

Rozpowszechnianie treści niniejszego komunikatu

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali wszyscy użytkownicy produktów w Państwa instytucji, których dotyczy ten komunikat, a także inne osoby, które powinny zostać poinformowane, oraz aby zamieszczone tutaj zalecenia były przestrzegane.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Informacje prosimy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań korygujących.

Potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa

Potwierdzenie odbioru będzie równoznaczne z zapoznaniem się z dokumentem

Co zrobić, jeśli nie posiadamy już przedmiotowego produktu?

Jeśli te słuchawki wokółuszne nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy przekazać niniejszy Komunikat nowemu właścicielowi słuchawek. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela słuchawek, o ile ma to zastosowanie.

W razie potrzeby o niniejszym komunikacie zostanie powiadomiony właściwy organ krajowy.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tego problemu i z góry dziękujemy za zrozumienie.

Z poważaniem

Siemens Healthcare GmbH

Juergen Kampmeier

Wiceprezes ds. badań i rozwoju technik MR
Magnetic Resonance
Siemens Healthcare GmbH
Erlangen
Niemcy

Joerg Teiche

Wiceprezes ds. zarządzania jakością
Magnetic Resonance
Siemens Healthcare GmbH
Erlangen
Niemcy