An alle Nutzer der im Folgenden aufgeführten Systeme:

MRI system, full body

Datum August 2023

Sicherheitshinweis für Kunden MR078/23/S

SICHERHEITS- UND WARNHINWEIS

Kundeninformation zu möglichen Artefakten durch Over-Ear-Kopfhörer bei Kopfuntersuchungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über mögliche punkt- oder linienförmige Artefakte informieren, die durch das Vorhandensein von Schmierfett im Kopfbügel der unten aufgeführten Over-Ear-Kopfhörer verursacht werden können. Dies tritt bei Kopfuntersuchungen auf, die mit den in Tabelle 1 aufgelisteten MRT-Systemen der Marke MAGNETOM durchgeführt werden.

Name des Produkts	Siemens-Modellnummer	Seriennummern der betroffenen Kopfhörer
Over-Ear-Kopfhörer:	11060845	7981 bis 32200

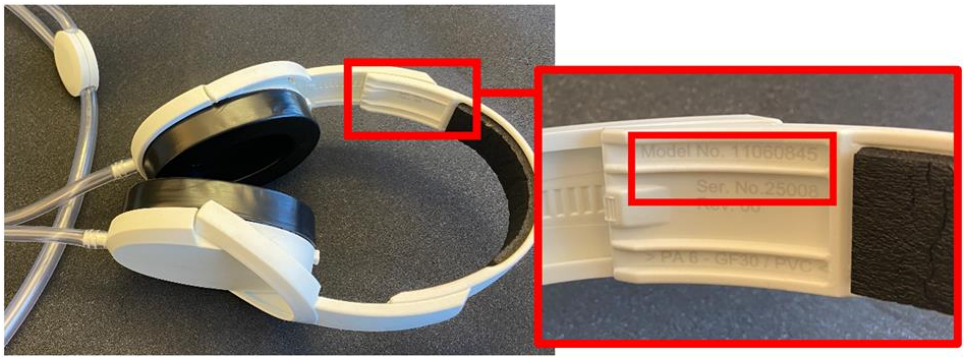

Abbildung 1: Position der Modell- und Seriennummer auf den Over-Ear-Kopfhörern

Tabelle 1: Liste der Systeme -

MAGNETOM Amira	MAGNETOM Free.Star	MAGNETOM Sempra
MAGNETOM Free.Max	MAGNETOM Mica	MAGNETOM Spectra

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

In einigen Fällen kann Schmierfett im Kopfbügel des Over-Ear-Kopfhörers sichtbare punkt- oder linienförmige fettisointense Artefakte verursachen. Dies tritt **ausschließlich bei Kopfuntersuchungen** auf. Diese potenziellen Artefakte hängen von der Position des Kopfbügels, der Menge des Schmierfetts und den verwendeten Sequenzparametern ab. Dieses Problem hat keine Auswirkung auf Scans von anderen Körperregionen.

In seltenen Fällen, wenn Klumpen von Schmierfett im Kopfbügel vorhanden sind, können die Artefakte in Kombination mit der Verwendung von T1-gewichteten Sequenzen und hoher Akquisitionsbeschleunigung (z. B. PAT-Beschleunigungsfaktor 2 oder mehr) einklappen und als punkt- oder linienförmige Hyperintensitäten innerhalb der Schädelanatomie sichtbar werden. Die folgenden Sequenzen sind für das beschriebene Verhalten anfällig:

- T1w-SPACE-Sequenzen mit nichtselektiver Anregung und einem Gesamtbeschleunigungsfaktor von 4 oder mehr
- T1w-MPRAGE-Sequenzen mit einem Gesamtbeschleunigungsfaktor von 2 oder mehr
- T1w-VIBE-Sequenzen mit einem Gesamtbeschleunigungsfaktor von 2 oder mehr
- T1w-TSE-Sequenzen mit transversaler Ausrichtung und einem Gesamtbeschleunigungsfaktor von 3 oder mehr

Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Die Lage der eingeklappten Artefakte hängt von der Positionierung des Kopfhörers und den verwendeten Sequenzparametern (FOV, PAT, Phasenkodierungsrichtung/Ausleserichtung) ab. Daher kann die Hyperintensität durch die Verwendung zusätzlicher Sequenzen mit unterschiedlichen Parametern und Ausrichtungen leicht als Artefakt erkannt werden. Angesichts des allgemein bekannten Risikos von Artefakten in der MR-Diagnostik müssen die Befunde stets durch mindestens eine zusätzliche Ausrichtung/Bewertung validiert werden.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Siemens Healthineers wurde auf dieses Problem während der Überwachung nach dem Inverkehrbringen aufmerksam. Als Ursache wurde ein Verarbeitungsfehler bei der Herstellung festgestellt.

Welche Maßnahmen kann der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Gehen Sie wie folgt vor, um festzustellen, ob der Over-Ear-Kopfhörer von dem Problem betroffen ist:

- Überprüfen Sie die Modellnummer und die Seriennummer Ihres Over-Ear-Kopfhörers. *Abbildung 1* zeigt deren Position auf dem Over-Ear-Kopfhörer. Wenn die Modellnummer nicht identisch ist oder die Seriennummer außerhalb des angegebenen Bereichs liegt (7981–32200), ist der Kopfhörer nicht betroffen.
- Wenn die Modellnummer Ihres Over-Ear-Kopfhörers mit der genannten übereinstimmt und die Seriennummer innerhalb des angegebenen Bereichs liegt, führen Sie bitte Phantommessungen mit den folgenden Einstellungen durch, um zu ermitteln, ob Ihr Kopfhörer von den möglichen Artefakten betroffen ist:
  - Nehmen Sie den Aufbau mit Phantomflasche und Kopfhörer wie in der folgenden Abbildung 2 gezeigt vor.
  - Verwenden Sie die Standardsequenz t1_fl3d_sag_p2_iso (aus dem Siemens-Protokollbaum: Kopf → Bibliothek → 3D) mit der kleinstmöglichen Echozeit TE, einer Repetitionszeit TR von 10 ms, einem Sichtfeld (FOV) von 250 mm und koronaler Ausrichtung.
  - Verwenden Sie Fensterwerte von ca. C=20 und W=10, um festzustellen, ob an der Position des Kopfhörerbügels Artefakte von Schmierfettklumpen außerhalb des Schädels vorhanden sind.

➔ Wenn bei den beschriebenen Phantommessungen **keine Artefakte sichtbar** sind, ist Ihr Over-Ear-Kopfhörer nicht betroffen und kann weiterhin für MRT-Kopfuntersuchungen verwendet werden.

➔ Sind bei den beschriebenen Phantommessungen dagegen **Artefakte sichtbar**, dann ist Ihr Over-Ear-Kopfhörer betroffen und darf nicht für MRT-Kopfuntersuchungen eingesetzt werden. Verwenden Sie in diesem Fall zur Verständigung mit dem Patienten bitte den im Scanner eingebauten Lautsprecher oder, sofern vorhanden, In-Ear-Kopfhörer, die ebenfalls nicht von dem beschriebenen Problem betroffen sind.

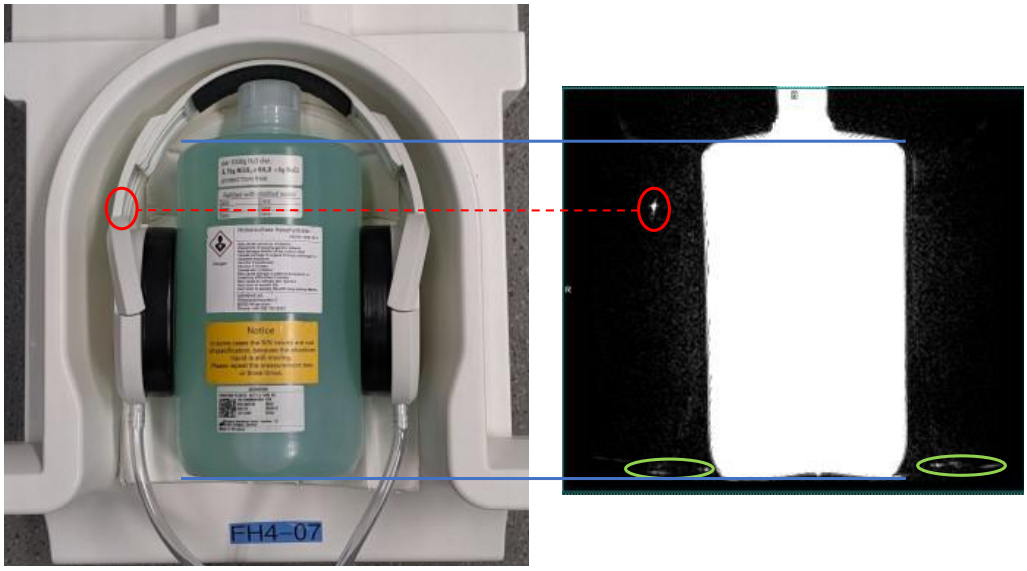

Abbildung 2

Linke Seite: korrekte Anordnung der Phantomflasche und des Kopfhörers in der Kopfspule

Rechte Seite: Ein Beispiel für ein durch Schmierfett verursachtes Signal ist außerhalb des Phantoms zu sehen, markiert mit einem roten Kreis. Die Artefakte müssen sich auf der gleichen Höhe befinden wie die möglicherweise betroffenen Kopfbügel des Kopfhörers.

Bitte beachten Sie: Bei der MR-Bildgebung treten bei Verwendung von Phantomflaschen und extremen Fensterwerten wie den genannten häufig Artefakte auf, z. B. am oberen und/oder unteren Rand des Phantoms. Diese Artefakte sind im obigen Beispiel durch grüne Kreise gekennzeichnet und müssen nicht weiter beachtet werden.

Wie wird die Korrekturmaßnahme durchgeführt und welche Wirkung hat diese?

Siemens Healthineers behebt das Problem, indem der Kopfbügel der betroffenen Over-Ear-Kopfhörer im Rahmen der Erneuerung MR073/23/S beim Kunden vor Ort ausgetauscht wird. Dieses Ersatzprogramm beginnt im Oktober 2023. Durch den Austausch des Kopfbügels wird die Problemursache beseitigt.

Gleichzeitig wurde der Herstellungsfehler bei allen neuen Over-Ear-Kopfhörern mit einer Seriennummer > 32200 behoben. Diese neuen Kopfhörer sind von dem beschriebenen Problem nicht betroffen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Servicestelle vor Ort.

Verbreitung des Inhalts dieses Hinweises

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Benutzer der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation sowie andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die sicherheitsrelevanten Informationen in dieser Mitteilung erhalten und den darin genannten Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheitshinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte sorgen Sie dafür, dass

dieser Sicherheitshinweis in Ihren produktbezogenen Unterlagen ordnungsgemäß aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

Empfangsbestätigung für diesen Sicherheits- und Warnhinweis

Bitte füllen Sie die beigefügte Empfangsbestätigung aus und befolgen Sie die Anweisungen für die Rücksendung an Siemens per E-Mail.

Was ist zu tun, wenn sich das betroffene Produkt nicht mehr vor Ort befindet?

Wenn sich der Over-Ear-Kopfhörer nicht mehr in Ihrem Besitz befindet, bitten wir Sie, diesen Sicherheits- und Warnhinweis an den neuen Besitzer des Kopfhörers weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns gegebenenfalls auch den neuen Besitzer des Kopfhörers mit.

Bei Bedarf wird Swissmedic über diesen Hinweis unterrichtet.

Wir bedauern etwaige hierdurch verursachte Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis.

Signiertes Formular bitte innerhalb von 7 Tagen retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA vom

Produkt(e):

Anlagenummer(n):

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:
Strasse & Nr.:
Postleitzahl, Ort:
Kontakt:

3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: ☐ DE ☐ FR ☐ IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift