

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

À tous les utilisateurs des systèmes décrits ci-après :

MRI system, full body

Nom
Service

Joerg Teiche
SHS DI MR QT

Téléphone
E-mail

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

Date

Août 2023

Avis de sécurité à l'attention des clients MR072/23/S

AVIS DE SÉCURITÉ

Informations destinées aux clients concernant d'éventuels artefacts provoqués par les casques supra-auriculaires pendant les examens de la tête

Chère cliente, cher client,

Cette lettre est destinée à vous informer de la survenue potentielle d'artefacts en forme de points ou de lignes causés par la présence de graisse lubrifiante dans l'arceau des casques supra-auriculaires énumérés ci-dessous lors d'examens de la tête avec les systèmes IRM MAGNETOM répertoriés dans le tableau 1 :

Nom du produit	Numéro de modèle Siemens	Numéros de série des casques concernés
Casques supra-auriculaires	11060845	7981 à 32200

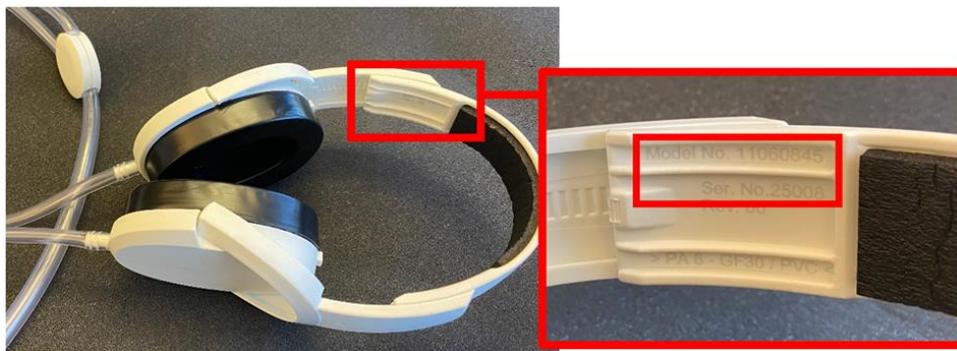


Figure 1 : emplacement du numéro du modèle et du numéro de série des casques supra-auriculaires

Siemens Healthcare GmbH
Direction : Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Allee am Roethelheimpark 2
91052 Erlangen
Allemagne

Tél. : +49 (9131) 84 0

Chairman of the Supervisory Board : Ralf P. Thomas
Siège de la société : Munich, Allemagne ; Registre du commerce : Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Tableau 1 : Listes des systèmes

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	

Quel est le problème et quand se produit-il ?

Dans certains cas, lorsque de la graisse lubrifiante se trouve dans l'arceau du casque supra-auriculaire, celle-ci peut provoquer des artefacts de graisse iso-intenses en forme de points ou de lignes, **uniquement** au cours des **examens de la tête**. Ces artefacts potentiels vont dépendre de la position de l'arceau du casque, de la quantité de graisse lubrifiante ainsi que des paramètres de séquence utilisés. Ce problème n'a aucune incidence sur les acquisitions des autres régions anatomiques.

Dans de rares cas, lorsque des amas de graisse lubrifiante se trouvent dans l'arceau et que des séquences pondérées en T1 sont utilisées avec une accélération d'acquisition élevée (par ex. un facteur d'accélération PAT de 2 ou davantage) on peut observer des artefacts de repliement qui sont visibles comme des hypersignaux en forme de points ou de lignes à l'intérieur de l'anatomie du crâne. Les séquences suivantes sont susceptibles de présenter le comportement décrit :

- Séquences SPACE pondérées en T1 avec excitation non sélective et facteur d'accélération total de 4 ou plus
- Séquences MPRAGE pondérées en T1 avec facteur d'accélération total de 2 ou plus
- Séquences VIBE pondérées en T1 avec facteur d'accélération total de 2 ou plus
- Séquences TSE pondérées en T1 avec orientation transversale et facteur d'accélération total de 3 ou plus

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques potentiels ?

La localisation des artefacts repliés dépend du positionnement du casque et des paramètres de la séquence (FOV, PAT, direction du codage de phase / direction de lecture) utilisés. En conséquence, l'hypersignal peut être facilement validé comme étant un artefact en utilisant des séquences supplémentaires et en variant les orientations et les paramètres. Compte tenu du risque d'artefacts bien connu dans le cadre du diagnostic IRM, les résultats doivent toujours être validés par au moins une orientation/pondération supplémentaire.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Siemens Healthineers a pris connaissance de ce problème dans le cadre de la pharmacovigilance. L'origine de ce problème a été identifiée comme étant une erreur de fabrication.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques liés à ce problème ?

Les mesures suivantes peuvent être prises pour déterminer si les casques supra-auriculaires sont concernés par ce problème :

- Vérifiez le numéro de modèle et le numéro de série de vos casques supra-auriculaires. Voir la *Figure 1* pour connaître leur emplacement sur le casque supra-auriculaire. Si le numéro de modèle n'est pas identique ou si le numéro de série n'est pas compris dans la plage indiquée (7981 – 32200), les casques ne sont pas concernés.
- Si en revanche vos casques supra-auriculaires correspondent au numéro de matériel mentionné et se situent dans la plage de numéros de série mentionnée, veuillez effectuer des mesures avec des fantômes et les paramètres suivants pour déterminer si votre casque-écouteur est concerné par les artefacts potentiels :
 - Installez le fantôme flacon et le casque comme indiqué à la *Figure 2* ci-dessous.
 - Utilisez la séquence standard t1_fl3d_sag_p2_iso (arborescence des protocoles Siemens : tête → bibliothèque → 3D) avec temps d'écho TE minimum possible, temps de répétition TR 10 ms, champ de vue (FOV) 250 mm et orientation coronale.
 - Appliquez des valeurs de fenêtrage d'environ C=20 et W=10 afin de déterminer si des artefacts provenant d'amas de graisse lubrifiante sont présents en dehors du crâne au niveau de la position de l'arceau du casque-écouteurs.

→ Si **aucun artefact n'est visible** au cours des mesures de fantôme décrites, votre casque supra-auriculaire n'est pas concerné et peut être utilisé pour les examens IRM de la tête.

→ Si **des artefacts sont visibles** au cours des mesures de fantôme décrites, votre casque supra-auriculaire est concerné et ne doit pas être utilisé pour les examens de la tête. Dans ce cas, veuillez utiliser le haut-parleur intégré au système IRM pour communiquer avec le patient ou, s'ils sont disponibles, des écouteurs intra-auriculaires qui ne sont pas non plus concernés par le problème décrit.



Figure 2

Côté gauche : installation correcte du flacon du fantôme et du casque dans l'antenne tête

Côté droit : exemple de signal émanant de la graisse lubrifiante visible à l'extérieur du fantôme, entouré par un cercle rouge. Les artefacts doivent se trouver à la même hauteur que l'arceau du casque potentiellement concerné par le problème.

Remarque : l'imagerie IRM révèle souvent des artefacts avec les flacons de fantôme dans ce fenêtrage extrême, par exemple en haut et/ou en bas du fantôme. Ces artefacts sont repérés par des cercles verts dans l'exemple ci-dessus et peuvent être ignorés.

Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre et quelle est son efficacité ?

Siemens Healthineers corrigera le problème en remplaçant l'arceau du casque supra-auriculaire affecté sur les sites clients avec la mise à jour de terrain MR073/23/S. Ce programme de remplacement débutera en octobre 2023. Avec le remplacement de l'arceau, l'origine du problème est éliminée.

Parallèlement, le défaut de fabrication a été corrigé avec tous les nouveaux casques supra-auriculaires dont le numéro de série est supérieur à 32200. Ces nouveaux casques ne sont plus concernés par ce problème.

Pour toutes autres questions, veuillez contacter votre organisation de maintenance locale.

Communication du contenu de la présente consigne

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits en question au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations de sécurité pertinentes fournies avec le présent avis et respectent les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de cet avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veuillez à ce que cet avis de

sécurité soit rangé avec les documents appropriés. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Accusé de réception de cet avis de sécurité

Veillez remplir l'accusé de réception joint et suivre les instructions pour le renvoyer à Siemens via e-mail avec accusé réception.

Ce produit n'est plus présent sur le site ?

Si ces casques supra-auriculaires ne sont plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité au nouveau propriétaire des casques. Le cas échéant, merci de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

L'Swissmedic sera informée de cet avis, si nécessaire.

Nous regrettons tout désagrément que cela peut causer et nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Siemens Healthcare GmbH

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : DE FR IT

Nom & Titre	Date & Signature