

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

A tutti gli utenti dei sistemi indicati di seguito:

MRI system, full body

Data

Agosto 2023

Avviso di sicurezza per il cliente MR072/23/S

AVVISO DI SICUREZZA

Informazioni per i clienti circa possibili artefatti causati dalle cuffie sovraauricolari durante gli esami dell'encefalo

Gentili Clienti,

Con questa lettera desideriamo informarvi circa i potenziali artefatti a forma di punti o linee causati dalla presenza di grasso lubrificante all'interno dell'archetto delle cuffie sovraauricolari elencate di seguito, quando vengono utilizzate durante gli esami dell'encefalo con i sistemi di risonanza magnetica MAGNETOM indicati nella Tabella 1:

Nome del prodotto	Numero del modello Siemens	Numeri di serie delle cuffie interessate
Cuffie sovraauricolari	11060845	Da 7981 a 32200

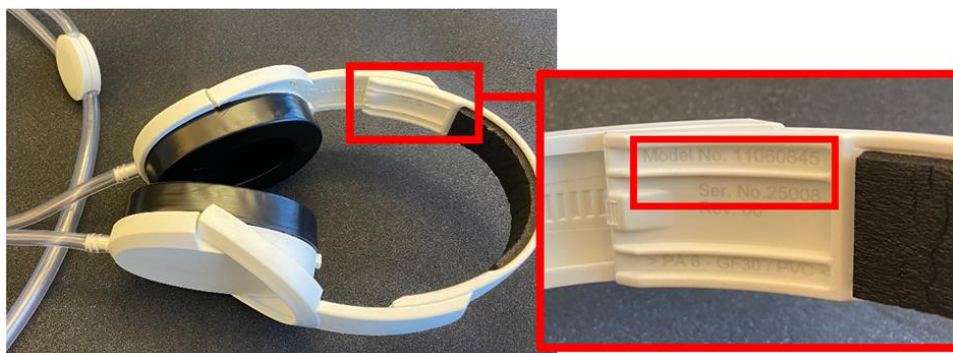


Figura 1: Ubicazione del numero di modello e del numero di serie sulle cuffie sovraauricolari

Siemens Healthcare GmbH
Direzione: Bernhard Montag, Presidente e Chief Executive Officer;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Allee am Roethelheimpark 2
91052 Erlangen
Germania

Tel.: +49 (9131) 84 0

Presidente del Consiglio di sorveglianza: Ralf P. Thomas
Sede legale: Monaco, Germania; Registro commerciale: Monaco, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Tabella 1: Lista dei sistemi

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	

Tabella 1: Lista dei sistemi -

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

Qual è il problema e quando si verifica?

In alcuni casi, **solo** durante gli **esami dell'encefalo**, la presenza di grasso lubrificante all'interno dell'archetto delle cuffie sovraauricolari può causare artefatti isointensi dovuti al grasso, che si presentano sotto forma di punti o linee. Questi potenziali artefatti dipendono dalla posizione dell'archetto, dalla quantità di grasso lubrificante presente e dai parametri di sequenza utilizzati. Questo problema non riguarda le scansioni di altre regioni del corpo.

In rari casi, la presenza di depositi di grasso lubrificante all'interno dell'archetto, in concomitanza con l'uso di sequenze pesate in T1 e un'elevata accelerazione di acquisizione (ad es. con fattore di accelerazione PAT 2 o superiore), fa sì che gli artefatti "si ripieghino" e diventino visibili come iperintensità a forma di punti o linee all'interno dell'anatomia del cranio. Sono tendenzialmente soggette al comportamento descritto le seguenti sequenze:

- Sequenze T1w SPACE con eccitazione non selettiva e fattore di accelerazione totale 4 o superiore
- T1w MPRAGE con fattore di accelerazione totale 2 o superiore
- T1w VIBE con fattore di accelerazione totale 2 o superiore
- T1w TSE con orientamento trasversale e fattore di accelerazione totale 3 o superiore

Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?

La posizione dell'artefatto da ripiegamento dipende dal posizionamento delle cuffie e dai parametri di sequenza utilizzati (FOV, PAT, direzione di codifica di fase / direzione di lettura). Pertanto, l'iperintensità può essere facilmente confermata come artefatto utilizzando sequenze aggiuntive con parametri e orientamenti diversi. Dato il rischio generalmente noto derivante dalla presenza di artefatti nella diagnostica basata su risonanza magnetica, i risultati devono sempre essere confermati sulla base di almeno un orientamento/una pesatura aggiuntivi.

Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?

Siemens Healthineers è venuta a conoscenza di questo problema durante la sorveglianza post-market. La causa principale è stata identificata come un errore di lavorazione durante la produzione.

Quali azioni può eseguire l'utente per evitare i possibili rischi correlati a questo problema?

Per determinare se questo problema riguarda le cuffie sovraauricolari, procedere come segue:

- Controllare il numero di modello e il numero di serie delle cuffie sovraauricolari utilizzate. Per individuare la posizione di queste informazioni sulle cuffie, vedere la *Figura 1*. Se il numero di modello non è identico o il numero di serie non è compreso nell'intervallo indicato (7981 - 32200), le cuffie non sono interessate da questo problema.
- Se invece il numero di modello delle cuffie corrisponde e se il numero di serie è compreso nell'intervallo indicato, eseguire le misure con fantoccio con le seguenti impostazioni per valutare se l'uso di queste cuffie può comportare la presenza di potenziali artefatti:
 - Posizionare i fantocchi bottiglia e le cuffie come illustrato nella *Figura 2* sotto.
 - Utilizzare la sequenza standard t1_fl3d_sag_p2_iso (della struttura dei protocolli Siemens: head → library → 3D) con echo time TE più ridotto possibile, tempo di ripetizione TR di 10 ms, field of view (FOV) di 250 mm e orientamento coronale.
 - Applicare i valori di finestra pari a circa C=20 e W=10 per individuare eventuali artefatti dovuti al grasso lubrificante presenti all'esterno del cranio, in corrispondenza dell'archetto delle cuffie.

➔ **Se non vi sono artefatti visibili** durante le misure con fantoccio descritte, le cuffie sovraauricolari non presentano questo problema e possono essere ancora utilizzate per gli esami di RM dell'encefalo.

➔ **Se sono presenti artefatti visibili** durante le misure con fantoccio descritte, le cuffie sovraauricolari sono interessate da questo problema e non devono più essere utilizzate per gli esami di RM dell'encefalo. In questo caso, utilizzare l'altoparlante integrato nello scanner per la comunicazione con il paziente oppure, se disponibili, le cuffie intrauricolari, con le quali non si verifica il problema descritto.

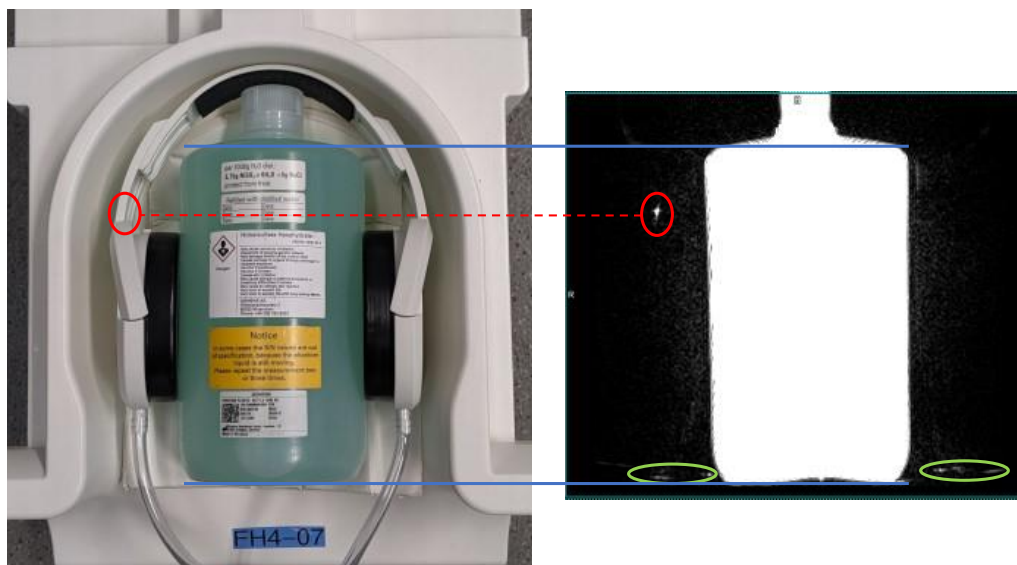


Figura 2

Lato sinistro: impostazione corretta del fantoccio bottiglia e delle cuffie nella bobina encefalo

Lato destro: all'esterno del fantoccio è visibile un segnale dovuto al grasso lubrificante, contrassegnato con un cerchio rosso. Gli artefatti devono trovarsi alla stessa altezza dell'archetto delle cuffie potenzialmente interessate da questo problema.

Tenere presente quanto segue: Nell'imaging RM con fantocci bottiglia si verificano frequentemente degli artefatti in queste configurazioni di windowing estreme, ossia nella parte alta e/o bassa del fantoccio. Questi artefatti sono contrassegnati dai cerchi verdi nell'esempio soprastante e possono essere ignorati.

Come verrà attuata l'azione correttiva e qual è la sua efficacia?

Per correggere il problema, Siemens Healthineers effettuerà la sostituzione delle cuffie sovraauricolari interessate presso i clienti con l'aggiornamento locale MR073/23/S. Questo programma di sostituzione avrà inizio durante il mese di ottobre 2023. Sostituendo l'archetto, la causa principale verrà eliminata.

Contemporaneamente, è stato corretto l'errore di produzione per tutte le nuove cuffie sovraauricolari con numero di serie > 32200. Le nuove cuffie non saranno soggette al problema descritto.

Per ulteriori domande, contattare il servizio di Assistenza tecnica locale.

Distribuzione del contenuto di questo avviso

È importante che tutti gli utenti dei prodotti in questione all'interno della vostra organizzazione e tutte le altre persone che devono essere informate ricevano le informazioni di sicurezza contenute in questo avviso e rispettino le raccomandazioni qui espresse.

Vi ringraziamo per la comprensione e la collaborazione riguardo a questo avviso di sicurezza e vi preghiamo di informare immediatamente il personale interessato. Vi invitiamo inoltre a conservare questo avviso di

sicurezza insieme alla documentazione correlata al prodotto. Vi invitiamo a conservare queste informazioni almeno finché non sono state finalizzate le contromisure.

Conferma di ricezione di questo Avviso di sicurezza

Vi preghiamo di compilare il modulo di Conferma di ricezione allegato e di seguire le istruzioni per rinviarlo a Siemens tramite e-mail con ricevuta di ritorno.

Come si deve procedere se il prodotto interessato non è più presente in loco?

Se le cuffie sovraauricolari non sono più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare questo Avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Se possibile, vi chiediamo di comunicarci l'identità del nuovo proprietario delle cuffie.

Swissmedic verrà informata di questo avviso, se richiesto.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e vi ringraziamo anticipatamente per la comprensione.

Cordiali saluti,
Siemens Healthcare GmbH

Si prega di restituire il modulo firmato **entro 7 giorni** a:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

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

1 FSCA da

Prodotto(i):

Numero(i) di impianto:

2 Dettagli del cliente

Istituzione / ospedale / azienda:

Via e no.:

Codice postale, città:

Contatta:

3 Conferma del cliente

Firmando, riconoscete di aver ricevuto il suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto (Informazioni per i clienti) e una comunicazione efficace e comprensibile.

Se non siete interessati da questa misura, vi preghiamo di indicarne i motivi:

Se desiderate un'altra lingua dell'avviso di sicurezza del prodotto, spuntatela:

☐ DE ☐ FR ☐ IT

Nome e Titolo	Data e Firma