



Siemens Healthcare S.r.l., Via Vipiteno, 4 - 20128 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager Roberto Fumagalli  
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119  
Fax (+39) 02.2436.3431  
e-mail roberto.fumagalli@siemens-healthineers.com  
Data 25/08/2023

### Avviso di sicurezza MR072/23/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi indicati di seguito:

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

Gentile Cliente,

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 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

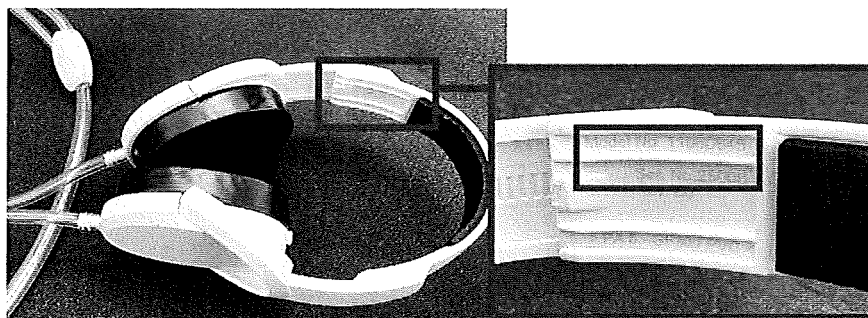


Figura 1: Ubicazione del numero di modello e del numero di serie sulle cuffie

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4  
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it  
www.siemens.it/healthineers

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens Healthineers AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 I.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155;  
R.E.A. MI: 1459360



Tabella 1: Lista dei sistemi

MAGNETOM Aera	MAGNETOM Prisma <sup>fit</sup>	MAGNETOM Terra
MAGNETOM Altea	MAGNETOM Skyra	MAGNETOM Terra.X
MAGNETOM Avanto <sup>fit</sup>	MAGNETOM Skyra <sup>fit</sup>	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	

– **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 può causare artefatti, sotto forma di punti o linee, con segnale di pari intensità a quello del grasso. 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 possano ribaltare 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, procedere come segue:

- Controllare il numero di modello e il numero di serie delle cuffie 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 il fantoccio bottiglia e le cuffie come illustrato nella *Figura 2* sotto.
    - Utilizzare la sequenza standard t1\_fl3d\_sag\_p2\_iso (dai protocolli Siemens originali: Head → library → 3D) con minimo tempo possibile di echo TE, 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 fantoccio, in corrispondenza dell'archetto delle cuffie.
- ➔ Se **non** vi sono artefatti visibili durante le misure con fantoccio descritte, le cuffie 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 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.

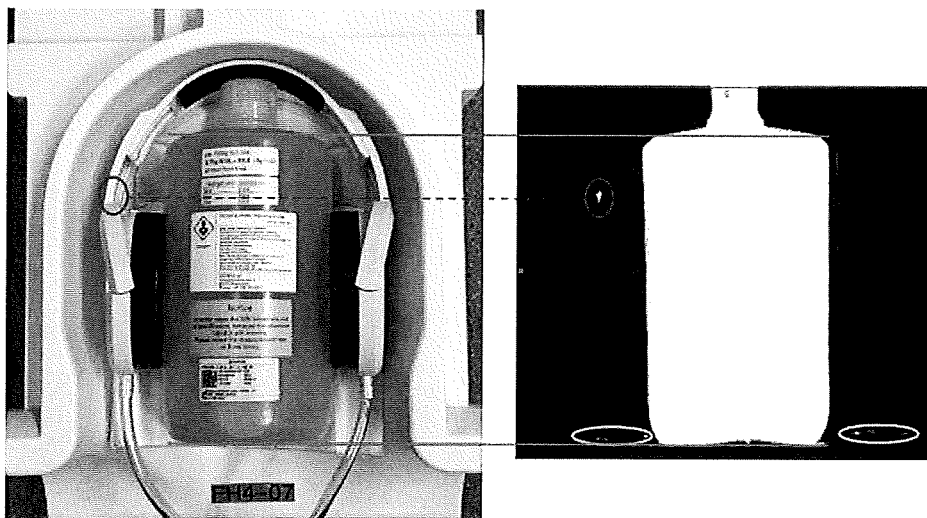


Figura 2

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 (C=20 e W=10), 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 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 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.

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e quindi non sia più in Suo possesso, La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Inoltre, La preghiamo di segnalarci il nuovo proprietario del dispositivo/apparecchio.

La sicurezza del paziente riveste per noi carattere prioritario. Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Vi preghiamo inoltre di voler conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

Le chiediamo di voler cortesemente rispedire il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza tramite posta elettronica certificata a:

planning\_healthcare@pec.siemens.it

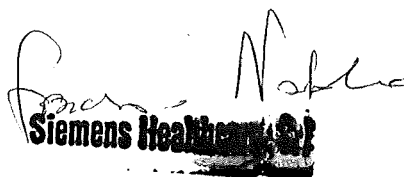
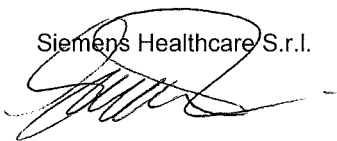
oppure tramite e-mail a:

updates\_usc.it@siemens-healthineers.com

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti La invitiamo a contattare il nostro Customer Services al numero 800.827.119

Nel ringraziarLa per la collaborazione Le inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.



Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno, 4  
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

[www.siemens.it/healthineers](http://www.siemens.it/healthineers)

