

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

Para todos os usuários do listado abaixo:

Nome SHS Updates Healthcare BR
Departamento SHS CS BRA SO CCC SC-PLA
Telefone 0800 055 48 38
E-mail updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
Data Setembro de 2023
Aviso de segurança para o cliente MR072/23/S

AVISO DE SEGURANÇA

Informações ao cliente sobre possíveis artefatos de fones de ouvido durante exames de cabeça

Caro cliente,

Esta carta tem o objetivo de informá-lo sobre possíveis artefatos em forma de ponto ou linha causados pela presença de graxa lubrificante dentro da faixa de cabeça dos fones de ouvido listados abaixo quando usados durante exames de cabeça com os sistemas MAGNETOM MRI listados na Tabela 1:

Nome do produto	Número do modelo Siemens	Números de série dos fones de ouvido afetados
Fones de ouvido	11060845	7981 a 32200

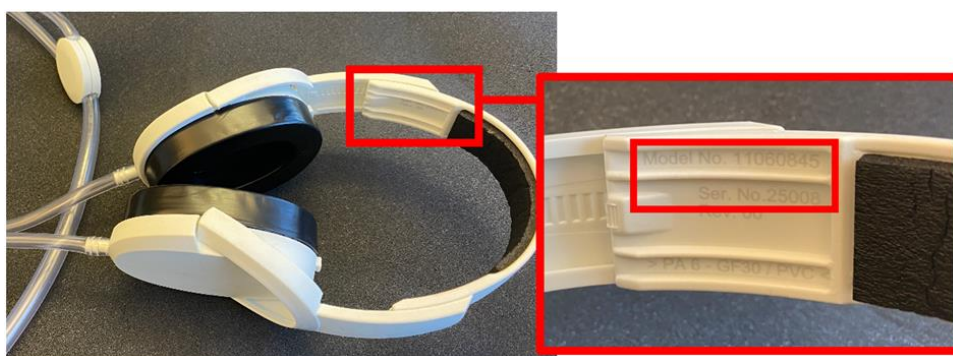


Figura 1: Localização do número de modelo e do número de série dos fones de ouvido

Siemens Healthcare GmbH
Gerência: Bernhard Montag, Presidente e Diretor Executivo;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Allee am Roethelheimpark 2
91052 Erlangen
Alemanha

Tel.: +49 (9131) 84 0

Diretor do Conselho Fiscal: Ralf P. Thomas
Escritório registrado: Munique, Alemanha; Registro comercial: Munique, HRB 213821
Nº Reg. REEE DE 64872105

Tabela 1: Lista de sistemas

MAGNETOM Aera	MAGNETOM Prisma ^{fit}
MAGNETOM Altea	MAGNETOM Skyra
MAGNETOM Avanto ^{fit}	MAGNETOM Skyra ^{fit}
MAGNETOM Avanto Fit	MAGNETOM Skyra Fit
MAGNETOM Lumina	MAGNETOM Sola
MAGNETOM Prisma	MAGNETOM Sola Fit
MAGNETOM Amira	MAGNETOM Vida
MAGNETOM Vida Fit	

Qual é o problema e quando ocorre?

Em alguns casos, quando a graxa lubrificante está presente dentro da faixa de cabeça dos fones de ouvido, ela pode causar artefatos visíveis de gordura isointensa em forma de ponto ou linha **somente durante exames de cabeça**. Esses possíveis artefatos dependem da posição da faixa de cabeça, da quantidade de graxa lubrificante, bem como dos parâmetros de sequência usados. Este problema não afeta as aquisições de outras regiões do corpo.

Em casos raros, quando aglomerados de graxa lubrificante estão presentes dentro da faixa de cabeça em combinação com o uso de sequências ponderadas em T1 e alta aceleração de aquisição (por exemplo, fator de aceleração PAT de 2 ou mais), os artefatos podem dobrar e ficar visíveis como pontos ou hiperintensidades em forma de linha dentro da anatomia do crânio. As seguintes sequências são propensas ao comportamento descrito:

- Sequências SPACE ponderadas em T1 com excitação não seletiva e fator de aceleração total de 4 ou mais
- MPRAGE ponderado em T1 com um fator de aceleração total de 2 ou mais
- VIBE ponderado em T1 com um fator de aceleração total de 2 ou mais
- TSE ponderado em T1 com orientação transversal e fator de aceleração total de 3 ou mais

Qual é o impacto na operação do sistema e quais são os possíveis riscos?

A localização do artefato dobrado depende do posicionamento dos fones de ouvido e dos parâmetros de sequência (FOV, PAT, direção de codificação de fase/direção de leitura) usados. Portanto, a hiperintensidade pode ser facilmente validada como um artefato com o uso de sequências adicionais com parâmetros e orientações variáveis. Com o risco geralmente conhecido de artefatos em diagnósticos deMR, os achados sempre devem ser validados por pelo menos uma orientação/ponderação adicional.

Como o problema foi identificado e qual é sua causa principal?

A Siemens Healthineers tomou conhecimento desse problema durante a vigilância de pós-comercialização. A causa raiz foi identificada como um erro de processamento de fabricação.

Quais medidas o usuário pode tomar para evitar os possíveis riscos associados a esse problema?

As seguintes medidas podem ser tomadas para determinar se os fones de ouvido são afetados pelo problema:

- Verifique o número do modelo e o número de série de seus fones de ouvido. Consulte a *Figura 1* para ver sua localização nos fones de ouvido. Se o número do modelo não for idêntico ou o número de série estiver fora do intervalo declarado (7981 – 32200), eles não serão afetados.
- Se seus fones de ouvido coincidirem com o número de material mencionado e estiverem dentro do intervalo declarado de números de série, realize medições de fantoma com as seguintes configurações para avaliar se seus fones de ouvido são afetados pelos possíveis artefatos:
 - Prepare uma garrafa de fantoma e fones de ouvido conforme mostrado na *Figura 2* abaixo.
 - Use a sequência padrão t1_fl3d_sag_p2_iso (da árvore de protocolos Siemens: head > library > 3D (cabeça > biblioteca > 3D)) com o mínimo possível de tempo de eco TE, tempo de repetição TR de 10 ms, campo de visão (FOV) de 250 mm e orientação coronal.
 - Aplique valores de janela de aprox. C=20 e W=10 para identificar se artefatos de aglomerados de graxa lubrificante estão presentes fora do crânio na posição da faixa de cabeça dos fones de ouvido.

→ Se **nenhum artefato for visível** durante as medições de fantoma descritas, seus fones de ouvido não são afetados e podem continuar a ser usados para exames de ressonância magnética da cabeça.

→ Se **artefatos forem visíveis** durante as medições de fantoma descritas, seus fones de ouvido são afetados e não devem ser usados para exames de cabeça. Nesse caso, use o alto-falante embutido no sistema de aquisição para comunicação com o paciente ou, se disponível, fones de ouvido intra-auriculares que também não são afetados pelo problema descrito.

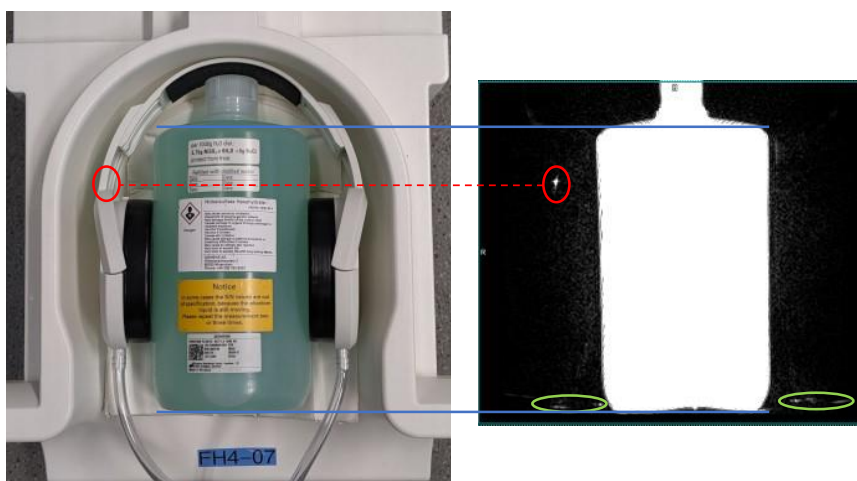


Figura 2

Lado esquerdo: configuração correta da garrafa do fantoma e fones de ouvido na bobina de cabeça.

Lado direito: exemplo de sinal de graxa lubrificante que pode ser visto fora do fantoma, marcado com um círculo vermelho. Os artefatos devem estar na mesma altura que as faixas de cabeça do fone de ouvido potencialmente afetado.

Observação: a aquisição de imagens de MR geralmente mostra artefatos com garrafas de fantoma nesta janela extrema, por exemplo, na parte superior e/ou inferior do fantoma. Esses artefatos são marcados com círculos verdes no exemplo acima e podem ser ignorados.

Como a ação corretiva será executada e qual é a eficiência da ação corretiva?

A Siemens Healthineers corrigirá o problema trocando a faixa de cabeça dos fones de ouvido afetados nos locais do cliente com a atualização de campo MR073/23/S. Este programa de substituição terá início em outubro de 2023. Com a troca da faixa de cabeça, a causa raiz é eliminada.

Paralelamente, o erro de fabricação foi corrigido para todos os novos fones de ouvido com número de série > 32200. Esses novos fones de ouvido não são afetados pelo problema.

Em caso de dúvidas, entre em contato com a organização de serviços local.

Disseminação do conteúdo deste aviso

Certifique-se de que todos os usuários dos produtos afetados dentro da sua organização e que outras pessoas que precisam ser informadas receberão as informações relacionadas à segurança fornecidas com este aviso e cumprirão com as recomendações nele contidas.

Agradecemos a sua compreensão e cooperação quanto a esse aviso de segurança e solicitamos que instrua imediatamente sua equipe em conformidade. Certifique-se de que este aviso de segurança seja mantido nos registros relacionados ao produto de maneira apropriada. Mantenha essas informações até que, pelo menos, as medidas tenham sido finalizadas.

Confirmação de recebimento deste Aviso de segurança

Sinalize o recebimento e compreensão deste Aviso de Segurança respondendo o e-mail de notificação, enviado pela equipe de atualizações da Siemens Healthineers.

E se o produto afetado não estiver mais no local?

Se o dispositivo tiver sido vendido e, portanto, não estiver mais em sua posse, encaminhe este aviso de segurança para o novo proprietário. Solicitamos também que nos informe a identidade do novo proprietário do dispositivo, para cumprimento dos requisitos da RDC 579/2021.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar e agradecemos sua compreensão.

Em caso de dúvidas, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800 055 48 38.

Atenciosamente,
Siemens Healthcare GmbH

Informação de Registro ANVISA

Nome comercial: EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Modelos: MAGNETOM Aera e MAGNETOM Skyra

Nº registro ANVISA: 10345162032

Nome comercial: Equipamento de Ressonância Magnética MAGNETOM

Modelos: MAGNETOM ALTEA e MAGNETOM LUMINA

Nº registro ANVISA: 10345162321

Nome comercial: MAGNETOM AVANTO MARCA SIEMENS

Modelo: MAGNETOM Avanto

Nº registro ANVISA: 10345162003

Nome comercial: EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA MAGNETOM PRISMA

Modelo: MAGNETOM Prisma

Nº registro ANVISA: 10345162015

Nome comercial: Equipamento de Ressonância Magnética

Modelo: MAGNETOM Amira

Nº registro ANVISA: 10345162028

Nome comercial: Equipamento de Ressonância Magnética MAGNETOM Vida e MAGNETOM Sola

Modelo: MAGNETOM Sola e MAGNETOM Vida

Nº registro ANVISA: 10345162085