

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

A todos los usuarios de los productos indicados más adelante:

Correo electrónico

atencionclientes@siemens-healthineers.com

Fecha

Agosto 2023

Aviso de seguridad para el cliente MR072/23/S

AVISO DE SEGURIDAD

Información para el cliente acerca de los posibles artefactos provocados por los auriculares de diadema durante los exámenes de cabeza

Estimado cliente:

Esta carta tiene por finalidad de informarle acerca de la posible aparición de artefactos en forma de puntos o líneas provocados por la presencia de grasa lubricante en la diadema de los auriculares indicados en la siguiente lista cuando se usan en exámenes de cabeza con los sistemas de RM MAGNETOM que aparecen en la lista de la Tabla 1:

Nombre del producto	Número de modelo de Siemens	Números de serie de los auriculares afectados
Auriculares de diadema	11060845	De 7981 a 32200

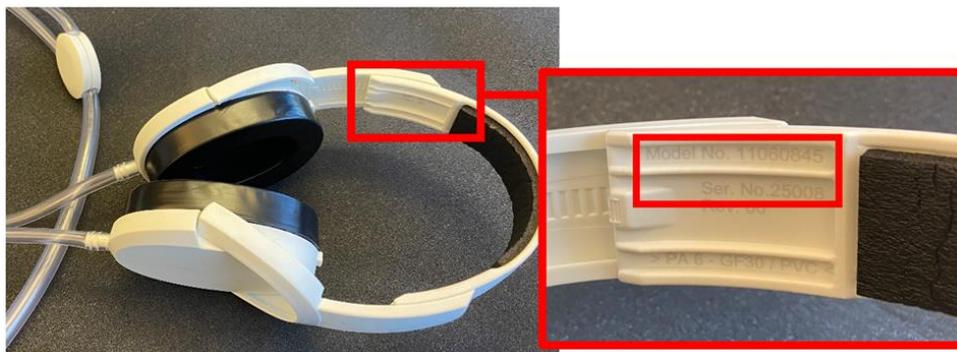


Figura 1: Ubicación del número de modelo y del número de serie de los auriculares de diadema

Siemens Healthcare GmbH
Gerencia: Bernhard Montag, , Presidente y CEO;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Allee am Roethelheimpark 2
91052 Erlangen
Alemania

Tel.: +49 (9131) 84 0

Presidente del Consejo de Supervisión: Ralf P. Thomas
Sede de la sociedad: Múnich, Alemania; Registro mercantil: Múnich, HRB 213821
N.º reg. RAEE: DE 64872105

En cumplimiento con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Siemens ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Tabla 1: Lista de sistemas

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	

¿Cuál es el problema y cuándo ocurre?

En algunas ocasiones, cuando hay grasa lubricante en la diadema de los auriculares circumaurales, pueden aparecer artefactos isointensos de grasa que son visibles en forma de puntos o líneas **únicamente durante los exámenes de cabeza**. Estos artefactos potenciales dependen de la posición de la diadema, de la cantidad de grasa lubricante y de los parámetros de la secuencia empleada. Este problema no afecta a las exploraciones de otras regiones anatómicas.

En raras ocasiones, cuando se han formado grumos de grasa lubricante en la diadema y se utilizan secuencias potenciadas en T1 con una aceleración alta de la adquisición (p. ej., un factor de aceleración PAT de 2 o más), los artefactos pueden plegarse y ser observables como objetos hiperintensos con forma de puntos o líneas dentro de la anatomía craneal. Las siguientes secuencias tienen tendencia a exhibir el comportamiento descrito:

- Secuencias SPACE potenciadas en T1 con excitación no selectiva y un factor de aceleración total de 4 o superior
- MPRAGE potenciada en T1 con un factor de aceleración total de 2 o superior
- VIBE potenciada en T1 con un factor de aceleración total de 2 o superior
- TSE potenciada en T1 con orientación transversal y un factor de aceleración total de 3 o superior

¿Qué impacto tiene en el funcionamiento del sistema y cuáles son los posibles riesgos?

La ubicación del artefacto de plegamiento depende de la colocación de los auriculares y de los parámetros que utilice la secuencia (FOV, PAT, dirección de codificación de fase/dirección de lectura). Por lo tanto, la hiperintensidad observada se puede verificar fácilmente como un artefacto utilizando secuencias adicionales con distintos parámetros y orientaciones. En general, para abordar el riesgo conocido de aparición de artefactos que entraña la RM diagnóstica, los hallazgos siempre se deben verificar, como mínimo, con una orientación/potenciación adicional.

¿Cómo se ha identificado el problema y cuál es la causa?

Siemens Healthineers tuvo constancia de este problema durante las actividades de control y supervisión posventa. La causa de fondo se ha identificado como un error de fabricación.

¿Qué medidas puede tomar el usuario para evitar los posibles riesgos asociados con este problema?

Se pueden llevar a cabo los siguientes pasos para determinar si los auriculares de diadema están afectados por este problema:

- Compruebe el número de modelo y el número de serie de sus auriculares de diadema. Vea la *Figura 1* para encontrar esta información en los auriculares de diadema. Si el número de modelo no es el mismo o si el número de serie está fuera del rango indicado (7981 – 32200), significa que no están afectados.
- Si sus auriculares de diadema tienen el número de material previamente mencionado y están incluidos dentro del rango de números de serie indicados, lleve a cabo las siguientes mediciones con el fantoma y con los ajustes descritos para evaluar si sus auriculares pueden ser la causa de los posibles artefactos:
 - Configure la botella del fantoma y los auriculares como se muestra en la *Figura 2* a continuación.
 - Utilice la secuencia estándar t1_fl3d_sag_p2_iso (del árbol de protocolos de Siemens: cabeza → biblioteca → 3D) con esta configuración: el tiempo de eco TE mínimo que sea posible, tiempo de repetición TR de 10 ms, campo de visión (FOV) de 250 mm y orientación coronal.
 - Aplique unos valores de ventana aproximados de C = 20 y W = 10 para identificar si los artefactos provocados por los grumos de grasa lubricante están situados fuera del cráneo, en la posición de la diadema de los auriculares.

➔ **Si no hay artefactos visibles** durante las mediciones de fantoma descritas, significa que los auriculares de diadema no están afectados y puede seguir usándolos para los exámenes de RM de cabeza.

➔ **Si hay artefactos visibles** durante las mediciones de fantoma descritas, significa que los auriculares de diadema están afectados y no deben utilizarse para los exámenes de cabeza. En tal caso, use los altavoces incorporados en el escáner para comunicarse con el paciente, o bien, si están disponibles, use auriculares intraurales, que tampoco están afectados por el problema descrito.

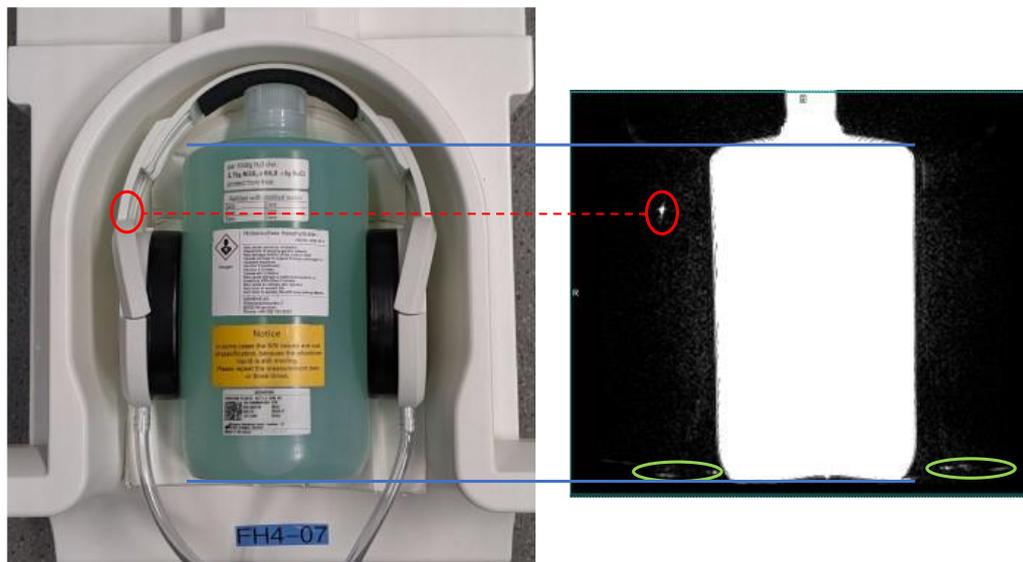


Figura 2

A la izquierda: disposición correcta de la botella del fantoma y de los auriculares en la bobina de cabeza

A la derecha: Puede observarse un ejemplo de la señal procedente de la grasa lubricante fuera del fantoma, marcado con un círculo rojo. Los artefactos tienen que estar a la misma altura que la diadema de los auriculares potencialmente afectados.

Tenga en cuenta lo siguiente: A menudo, las imágenes obtenidas por RM muestran artefactos con las botellas de fantoma cuando se usa un ajuste de ventana extremo como este, p. ej., en la parte superior o inferior del fantoma. Estos artefactos aparecen marcados con círculos verdes en el ejemplo de arriba y se pueden pasar por alto.

¿Cómo se implementará la medida correctiva y qué eficacia tiene dicha medida correctiva?

Siemens Healthineers se encargará de corregir el problema reemplazando la diadema de los auriculares afectados en los centros de los clientes con la actualización in situ MR073/23/S. Este programa de sustitución comenzará en octubre de 2023. Al reemplazar la diadema, se elimina la causa de fondo del problema.

Al mismo tiempo, el error de fabricación se ha corregido en todos los nuevos auriculares de diadema con número de serie > 32200. Estos nuevos auriculares no están afectados por el problema descrito.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nuestra organización local de Servicio Técnico.

Difusión del contenido de este aviso

Asegúrese de que todos los usuarios de los productos afectados dentro de su organización, así como cualquier otra persona que deba ser informada, reciban la información relevante para la seguridad que se incluye en este aviso y cumplan las recomendaciones indicadas.

Agradecemos su comprensión y cooperación con respecto a este aviso de seguridad y le rogamos que instruya inmediatamente sobre este asunto a su personal. Asegúrese de que este aviso de seguridad se guarde como

corresponde en los registros relacionados con el producto. Conserve esta información al menos hasta que las medidas correspondientes hayan finalizado.

¿Qué ocurre si el producto afectado ya no está en su centro sanitario?

Si estos auriculares de diadema ya no se encuentran en su posesión, le rogamos que transmita este aviso de seguridad al nuevo propietario de los auriculares. En tal caso, le agradeceríamos que nos informara acerca del nuevo propietario de los auriculares.

Este aviso se notificará a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios si es necesario.

Lamentamos cualquier molestia ocasionada y agradecemos sinceramente su comprensión.

Atentamente,
Siemens Healthcare GmbH

Juergen Kampmeier
Vicepresidente de MR R&D
Magnetic Resonance
Siemens Healthcare GmbH
Erlangen
Alemania

Joerg Teiche
Vicepresidente de Control de calidad
Magnetic Resonance
Siemens Healthcare GmbH
Erlangen
Alemania