

Nom : Didier FAVERDIN
Département : SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone : 0820 80 75 69
E-mail : didier.faverdin@siemens-healthineers.com
Référence : MR072/23/S

Date : 30 août 2023

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité MR072/23/S

Potentiels artefacts provoqués par les casques supra-auriculaires pendant les examens de la tête

N° Installation :
Système concerné : MAGNETOM
Action corrective : MR073/23/S

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objet de 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'examen de la tête avec les systèmes IRM MAGNETOM répertoriés dans le tableau 1 :

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

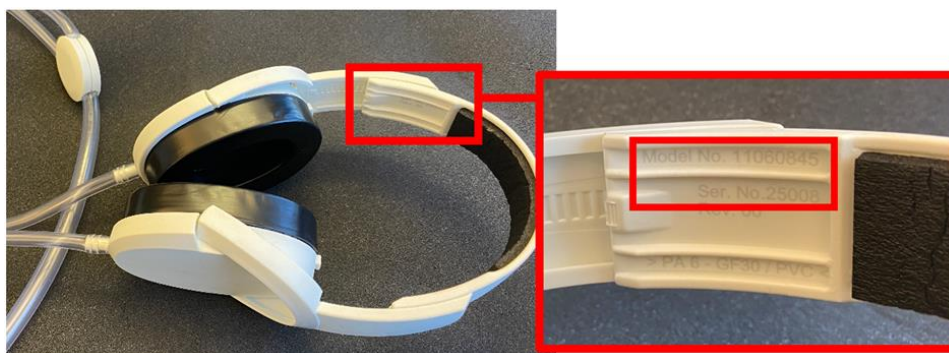


Figure 1 : Emplacement du numéro du modèle et du numéro de série des casques supra-auriculaires

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

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 matériovigilance. 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.

(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-dessous (figure 2) et peuvent être ignorés.)

→ **Si des artefacts sont visibles** (*entourés en rouge sur l'exemple ci-dessous (figure 2)*) 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 modification MR073/23/S. Ce programme de remplacement débutera à partir d'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 toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Communication du contenu de la présente consigne

— Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits concernés au sein de votre organisation et les autres personnes susceptibles d'avoir besoin d'être informées reçoivent les informations fournies dans cette lettre de sécurité et prennent les mesures spécifiées ici.

Nous apprécions votre compréhension et votre coopération concernant cette lettre de sécurité et vous demandons d'informer immédiatement votre personnel en conséquence. Veuillez vous assurer que cet avis de sécurité est conservé de manière appropriée dans vos dossiers relatifs au produit. Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que les mesures soient finalisées.

Accusé de réception de cet avis de sécurité

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 17 15 41 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits répertoriés dans le tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Ce produit n'est plus présent sur le site ?

Si vous avez vendu cet appareil/équipement et si ces casques supra-auriculaires qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre la présente lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Dans la mesure du possible, merci de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication

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

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

—

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité MR, MI & CT

Lauren Alloncle
Chargée Affaires Réglementaires

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du :**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Numéro d'installation :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de sécurité MR072/23/S**

Potentiels artefacts provoqués par les casques supra-auriculaires pendant les examens de la tête

J'atteste avoir pris connaissance et compris les informations contenues dans la lettre de sécurité référencée ci-dessus et que j'accepte la mise en œuvre des mesures recommandées.

Nom du signataire:

Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 17 15 41
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare