

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Tyskland

Til alle brugere af de følgende produkter:

MAGNETOM Biograph mMR

Navn Joerg Teiche
Afdeling SHS DI MR QT
Telefon +49 162 2176316
E-mail mr_post_market_surveillance.dl@siemens-healthineers.com

Dato 12. februar 2024

Rådgivende varsel til kunder MR016/24/P

VEJLEDENDE INFORMATION TIL KUNDER

Visse parametre i EPI-sekvens, som resulterer i defekter i gradientspolen i Biograph mMR-systemet

Kære kunde

Formålet med dette brev er at oplyse om et (potentielt) problem i forbindelse med følgende produkt: Biograph mMR.

Hvornår opstår dette problem?

Når visse parametre (ekko-mellemrum på 0,50 ms; 0,51 ms og 0,52 ms) anvendes i EPI (ekkoplanar billeddannelse), vil sekvenser excitere højt, internt stress inden i gradientspolesamlingen. Dette kan føre til revner i gradientspolen.

Hvori består de mulige helbredsfarer?

Disse revner kan føre til beskadigelse af gradientspolen (vandlækage, kabelbrud osv). I sjældne tilfælde kan en sådan revne forårsage brud på gradientspolens interne ledninger. Det kan føre til lysbuedannelse og i sidste ende til røgemission.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå de mulige risici, der er forbundet med problemet?

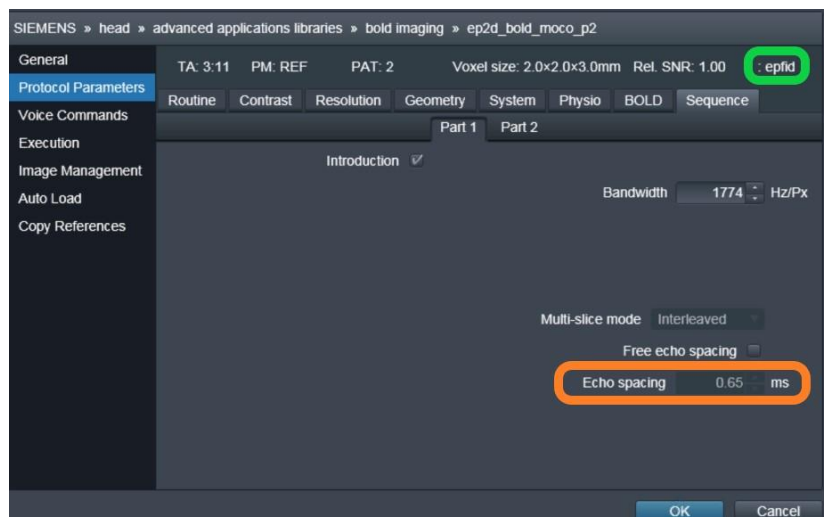
Brug ikke ekko-mellemrum på 0,50 ms, 0,51 ms eller 0,52 ms i epi-sekvenser. Kontrollér nøje sekvensernes ekko-mellemrum, før de påbegyndes. Dette gælder for Siemens-sekvenser, men også for tredjeparts-sekvenser, f.eks. fra samarbejdspartnere (C2P) og sekvenser programmeret af brugeren. Sekvensens ekko-mellemrum kan normalt kontrolleres på Sekvens > Fanekort Del 1, se Figur 1, orange). Sekvensforkortelserne (se Figur 1, grøn) kan f.eks. være epse, epfid, cmrr etc. Disse sekvenser anvendes oftest til funktionelle billeddannelsesundersøgelser af hjernen, f.eks. diffusionsvægtet billeddannelse af hjernen. Ekko-mellemrummet kan ændres, f.eks. ved at ændre båndbredden.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, President og Chief Executive Officer;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Henkestr. 127
91052 Erlangen
Tyskland

Tlf.: +49 (9131) 84 0
siemens-healthineers.com

Bestyrelsesformand: Ralf P. Thomas
Registreret kontor: München, Tyskland; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-registreringsnr. DE 64872105



Figur 1: Eksempel på en Sekvens > Fanekort Del 1 for en epi-sekvens.

Hvordan vil problemet i sidste ende blive løst?

Siemens Healthineers er ved at forberede en softwareløsning. Denne ændring vil forhindre brugen af de kritiske parameterindstillinger. Korrektionen VE11P-SP08 (MR057/23/P) er planlagt til at være tilgængelig i CY 3. kvartal i 2024.

Med grundlag i vores undersøgelser kan du trygt fortsætte med at bruge dit system, hvis du undgår de ovennævnte parameterindstillinger.

Formidling af indholdet i dette varsel

Sørg venligst for, at alle brugere af de berørte produkter inden for jeres organisation og andre, som kan behøve oplysningerne, modtager de relevante oplysninger i dette varsel, samt at de overholder anbefalingerne heri. Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med dette varsel og beder jer straks orientere personalet. Sørg venligst for, at dette varsel anbringes på et passende sted i de relevante dokumenter vedrørende produktet. Opbevar som et minimum disse oplysninger, indtil foranstaltningerne er gennemført.

Alt efter, hvad der er relevant: Bekræftelse af modtagelse af dette vejledende varsel

Udfyld venligst den vedhæftede kvittering for modtagelse, og følg instruktionerne for at sende den tilbage til Siemens Healthineers.

Hvad hvis du ikke længere er i besiddelse af enheden/udstyret?

Hvis du ikke længere er i besiddelse af dette udstyr, bedes du videresende dette rådgivende varsel til den nye ejer af udstyret. I sådanne tilfælde bedes du informere os om den nye ejer af udstyret.

Vi beklager det besvær, dette måtte forårsage, og takker dig på forhånd for din forståelse.

Med venlig hilsen
Siemens Healthcare GmbH

Steffen Schröter
Vicedirektør for MR R&D
Magnetic Resonance
Siemens Healthcare GmbH
Erlangen
Tyskland

Joerg Teiche
Vicedirektør for Quality Management
Magnetic Resonance
Siemens Healthcare GmbH
Erlangen
Tyskland