

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

Aan alle gebruikers van de volgende producten:

MAGNETOM Biograph mMR

KLANTVEILIGHEIDSADVIES

Bepaalde parameters in de EPI-reeks resulteren in defecten van de gradiëntspoel in het Biograph mMR-systeem

Beste klant,

Met deze brief informeren we u over een (mogelijk) probleem met het volgende product: Biograph mMR.

Wanneer treedt dit probleem op?

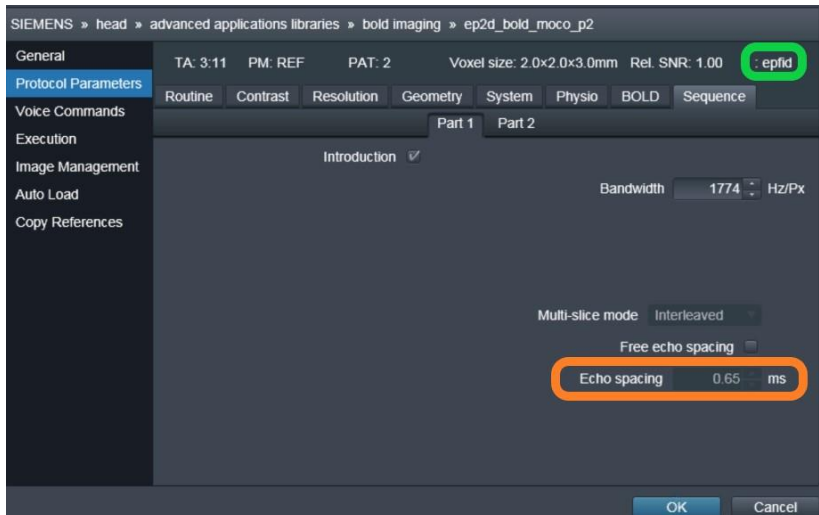
Wanneer bepaalde parameters (tijd tussen echo's van 0,50 ms; 0,51 ms en 0,52 ms) worden gebruikt in EPI (echo-planaire beeldvorming), ondergaan reeksen veel interne belasting in de gradiëntspoel. Dit kan tot scheuren in de gradiëntspoel leiden.

Wat zijn de mogelijke gezondheidsrisico's?

Deze scheuren kunnen de gradiëntspoel beschadigen (waterlekkage, kabelbreuken, etc.). In zeldzame gevallen kan een dergelijke scheur de interne bedrading van de gradiëntspoel beschadigen. Dit kan leiden tot vonkvorming en uiteindelijk tot rookontwikkeling.

Wat kan de gebruiker doen om de potentiële risico's van dit probleem te vermijden?

De tijd tussen echo's in de epi-reeks mag niet 0,50 ms, 0,51 ms, of 0,52 ms zijn. Controleer de tijd tussen de echo's van de reeks voordat u ze start. Dit geldt voor Siemens-reeksen, maar ook voor reeksen van derden, bijvoorbeeld van partners (C2P) en door de gebruiker geprogrammeerde reeksen. De tijd tussen de echo's van de reeks kan meestal worden bekeken op het tabblad Reeks > Deel 1, zie afbeelding 1, oranje). De afkortingen voor de reeksen (zie afbeelding 1, groen) zijn bijvoorbeeld epse, epfid, cmrr, etc. Deze reeksen worden het vaakst toegepast voor functionele beeldvormingsonderzoeken van de hersenen, zoals diffusie-gewogen beeldvorming van de hersenen. De tijd tussen de echo's kan bijvoorbeeld worden aangepast door de bandbreedte te wijzigen.



Afbeelding 1: Voorbeeld van een tabblad Reeks > Deel 1 voor een epi-reeks.

Hoe wordt het probleem definitief opgelost?

Siemens Healthineers werkt aan een software-oplossing. Deze wijziging voorkomt het gebruik van de kritieke parameterinstellingen. De correctie VE11P-SP08 (MR057/23/P) komt beschikbaar in CY Q3 2024.

Op basis van ons onderzoek kunt u uw systeem blijven gebruiken als u bovengenoemde parameterinstellingen vermijdt.

Verspreiding van de inhoud van dit advies

Zorg ervoor dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie en anderen die op de hoogte moeten zijn, de informatie ontvangen die bij dit advies wordt geleverd, en dat ze de daarin vermelde aanbevelingen naleven.

We danken u voor uw begrip en medewerking met dit advies en verzoeken u uw personeel hiervan onmiddellijk op de hoogte te brengen. Bewaar dit advies op de juiste manier bij de documentatie van uw product. Bewaar deze informatie ten minste tot de maatregelen zijn doorgevoerd.

Indien van toepassing: Ontvangstbevestiging van dit veiligheidsadvies

Vul de bijgesloten ontvangstbevestiging in en volg de instructies voor het terugsturen naar Siemens Healthineers.

Wat als u dit toestel/apparaat niet meer bezit?

Als u het apparaat niet langer in uw bezit heeft, verzoeken we u vriendelijk dit veiligheidsadvies aan de nieuwe eigenaar van het apparaat door te geven. Laat ons in een dergelijk geval weten wie de nieuwe eigenaar van het apparaat is.

De <relevante nationale instantie> wordt, indien vereist, op de hoogte gebracht van dit advies.

We bieden onze excuses aan voor eventueel ongemak en danken u bij voorbaat voor uw begrip.

Met vriendelijke groeten,