

Nom Didier FAVERDIN
Entité SHS EMEA FBA FRA CS DI

Téléphone 0820 80 75 69
 didier.faverdin@siemens-healthineers.com

N/réf. MR031/20/P

Date 26 novembre 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre d'information MR031/20/P
Informations sur la protection auditive lors des examens avec les MAGNETOM Concerto

N° Installation :
Système concerné : MAGNETOM Concerto

Chère cliente, cher client,

Nous vous adressons le présent courrier suite à des observations recensées par notre système de surveillance post-commercialisation, afin de vous informer sur la protection auditive lors des examens IRM. Pour donner suite aux conclusions tirées de cette surveillance, nous vous recommandons d'observer les mesures suivantes pendant les examens d'IRM pour éviter tout incident ou toute complication grave.

Développement de bruit

La commutation des courants dans les bobines de gradients pour l'imagerie provoque des forces mécaniques qui conduisent à la formation de bruit au cours de l'examen d'IRM (bruit de battement ou de vrombissement). Ce bruit peut dépasser 99 dB(A) dans le tunnel de l'aimant.

⚠ AVERTISSEMENT

Apparition de bruits au cours de l'examen IRM !

Blessures du patient et des personnes se trouvant dans la salle d'examen (lésions auditives pouvant aller jusqu'à la perte définitive de l'audition)

- ◆ Fournissez au patient une protection auditive appropriée qui permettra d'abaisser le niveau de bruit à au moins 99 dB(A).
- ◆ Il est obligatoire d'équiper les patients anesthésiés ou inconscients de la protection auditive. Il ne faut pas faire l'impasse sur la protection auditive de ces patients même si les niveaux sonores sont modérés.
- ◆ Assurez-vous que le personnel et les personnes qui accompagnent le patient dans la salle d'examen portent, pendant l'examen, une protection auditive qui abaisse le niveau de bruit à au moins 85 dB(A).

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Des niveaux d'atténuation adéquats peuvent être obtenus par l'utilisation de bouchons d'oreilles par exemple. Des bouchons d'oreilles offrant un niveau de protection auditive appropriée figurent dans le catalogue des Accessoires Siemens.

Le casque à écouteurs standard Siemens est destiné à la communication avec le patient et peut être utilisé en association avec les bouchons d'oreilles.

- La protection auditive doit être utilisée correctement pour conférer une atténuation acoustique appropriée. Le personnel doit être formé à l'utilisation correcte de la protection auditive.
- Une attention particulière de la part de l'opérateur et une formation spéciale sont nécessaires pour assurer le positionnement correct de la protection auditive sur des enfants et des nouveau-nés. Cela s'applique également à toutes les autres situations dans lesquelles une autre forme de protection auditive peut être nécessaire.
- Pour l'examen par IRM des nourrissons, une protection auditive spéciale peut être requise.
- En raison d'un accroissement du niveau de stress, le niveau sonore autorisé peut représenter une source d'inquiétude pour les femmes enceintes et le fœtus, les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants en bas âge ainsi que les personnes âgées.

 **AVERTISSEMENT**

Apparition de bruits au cours de l'examen IRM !

Blessure du patient (lésions auditives pouvant aller jusqu'à la perte définitive de l'audition)

◆ Fournissez au patient une protection auditive appropriée qui permettra d'abaisser le niveau de bruit à au moins 99 dB(A).
Appliquez par exemple une protection anti-bruit Ohropax® classic (boules de cire) au patient.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- 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 57 00 25 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.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Si vous en avez la possibilité, merci de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation.

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

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.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Didier FAVERDIN

— Responsable d'Activité MR, MI & CT

Fanny HACHE

Responsable Affaires Réglementaires

Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours

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

Etablissement :

N° Installation :

Ville :

N° de série :

ACCUSE DE RÉCEPTION
DE LA LETTRE D'INFORMATION MR031/20/P
MAGNETOM Concerto

Informations sur la protection auditive lors des examens avec les MAGNETOM Concerto

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare