

**Date:**

Réf. : COM-0000001528

**Nom :****E-mail :****Titre :****Site :****Adresse :****AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN****Avis de sécurité important concernant l'utilisation du système IRM**

Cher client,

Nous tenons à vous exprimer notre sincère reconnaissance pour votre utilisation continue du système IRM Canon. L'objet de cette lettre est d'attirer votre attention sur le problème suivant.

Nous avons récemment reçu un rapport faisant état d'un cas où un patient a subi des troubles auditifs lors de l'utilisation d'un appareil IRM Canon. Dans ce cas, un patient a subi un examen IRM sans protection auditive suffisante et a ensuite signalé des symptômes de perte auditive due à l'exposition à des niveaux élevés de bruit.

À la lumière de ce qui précède, nous souhaitons rappeler à tous les clients de Canon et aux parties concernées les précautions importantes à prendre pour assurer la sécurité des patients et le bon fonctionnement de notre équipement IRM.

Nous vous demandons de bien vouloir communiquer ces directives à tout le personnel concerné et de prendre les mesures nécessaires pour maintenir un environnement sûr pour les patients et le personnel.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette question et nous apprécions votre coopération dans le maintien des normes les plus élevées en matière de sécurité et de soins.

**Systemes/modèles concernés**

Systemes IRM (produits fabriqués après 2003)

- Système IRM Vantage Orian
- Système IRM Vantage Fortian

- Système IRM Vantage Elan
- Système IRM Vantage Galan

**Une demande à nos clients**

L'appareil est équipé d'un mécanisme de réduction du bruit, appelé Pianissimo, qui abaisse le niveau sonore ; cependant, selon la méthode d'imagerie, le niveau sonore peut atteindre un niveau tel qu'une protection auditive est indispensable. Pour garantir la sécurité des patients lors de l'utilisation du système IRM, veuillez suivre attentivement les directives énoncées au chapitre 8 du manuel de sécurité et communiquer ces directives à tout le personnel concerné, en particulier les points suivants :

## &lt;AVERTISSEMENT&gt;

- L'exposition au bruit produit par le champ de gradient peut être dangereuse pour l'oreille interne du patient. Veillez à fournir des bouchons d'oreille.
- N'utilisez pas de bouchons d'oreille contenant des composants métalliques, car ils peuvent causer des artefacts ou devenir chauds.

## &lt;PRUDENCE&gt;

- Lorsque l'analyse est effectuée pour des patients tels que des nouveau-nés ou de jeunes enfants qui ne peuvent pas utiliser des bouchons d'oreille standard ou toute autre mesure de protection de l'oreille, l'opérateur est responsable de prendre les contre-mesures appropriées.
- Pour les femmes enceintes (et leurs foetus), les nouveau-nés, les nourrissons, les jeunes enfants et les personnes âgées, le bruit pendant l'analyse peut provoquer des sentiments d'anxiété. Il convient d'accorder une attention particulière à ces patients. En outre, les patients anesthésiés peuvent avoir une capacité plus faible que d'habitude à se protéger contre des pressions sonores élevées. Veillez à ce que des protections auditives soient fournies à ces patients.
- Risque de déficience auditive temporaire ou permanente si une protection auditive adéquate n'est pas utilisée.

## &lt;POUR RÉFÉRENCE&gt;

L'utilisation des bouchons d'oreille énumérés ci-dessous est recommandée pour garantir des niveaux de bruit subjectifs plus faibles (atténuation) :

Fabricant	Modèle (marquage CE joint)
3M	1100
Bilsom	202L ou 202S

Si d'autres bouchons d'oreille sont utilisés, ils doivent offrir une atténuation standard supérieure à 20 dB dans la plage de 125 Hz à 8000 Hz. Assurez-vous que le marquage CE est apposé sur les bouchons d'oreille. Obtenez des images de test des bouchons d'oreille à l'avance pour vous assurer que les bouchons d'oreille ne contiennent pas de composants métalliques.

#### <INFORMATION COMPLÉMENTAIRES>

Les casques des systèmes audios compatibles avec l'IRM ne sont pas des protecteurs auditifs et ne doivent pas être utilisés pour réduire le bruit pendant un examen IRM (ils peuvent être utilisés en combinaison avec des bouchons d'oreille).

Pour plus de détails, veuillez consulter le manuel d'instructions et les documents d'accompagnement fournis avec l'équipement.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant.

#### **Vigilance des appareils**

Les informations relatives aux actions correctives de sécurité sur le terrain ont été partagées avec les autorités concernées. Les lettres d'avis de sécurité sur le terrain sont partagées avec les clients concernés pour les avertir des mesures à prendre.

#### **Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain**

Il vous est vivement demandé de partager le contenu de cette lettre avec tous les utilisateurs, le personnel ainsi que le groupe d'ingénierie clinique ou biomédicale de votre établissement. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant.

#### **Confirmation de réception**

Veuillez renvoyer le « Formulaire de réponse de l'utilisateur » de la dernière page à Canon, soit par fax, soit par e-mail, soit par enveloppe-réponse affranchie.

#### **Informations supplémentaires**

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter notre service et/ou notre département QA&RA. Vous trouverez les informations ci-dessous.

Canon Medical Systems France



CANON MEDICAL SYSTEMS FRANCE SAS

*Made For life*

24 Quai Gallieni  
92150 Suresnes  
[France.vigilance@eu.medical.canon](mailto:France.vigilance@eu.medical.canon)

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre attention sur ce sujet.

Cordialement,  
Pour Canon Medical Systems France

Julie THENOT  
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

**FORMULAIRE DE RÉPONSE DE L'UTILISATEUR**

**Objet :** Correction des systèmes IRM supraconducteur

**Réf. :** COM-0000001204

**Objet :** Avis de sécurité important concernant l'utilisation du système IRM

**Réf. :** COM-0000001528

**Systèmes concernés :** Systèmes IRM (produits fabriqués après 2003)

**Numéro de série :** \_\_\_\_\_

**Établissement :** \_\_\_\_\_

**Coordonnées :** \_\_\_\_\_

**Nom :** \_\_\_\_\_

**Titre :** \_\_\_\_\_

**Numéro de téléphone :** \_\_\_\_\_ **Numéro de fax :** \_\_\_\_\_

Les instructions contenues dans la section « **ACTION : nous recommandons de prendre les mesures suivantes** : » de la lettre ci-jointe ont-elles été comprises ?

Oui       Non

Si non, veuillez préciser :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Les informations ont-elles été partagées avec votre personnel ?       Oui       Non

Si non, veuillez préciser :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_