

Healthcare

Nom Pascal LAUMAIN
Entité SWE RC-FR H IM CS AMC
Téléphone 0 820 80 75 69
Fax +33 1 4922-2924
email pascal.laumain@siemens.com
Date 29 mars 2012

Siemens S.A.S., SWE RC-FR H IM CS AMC, 9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis

A l'attention du Directeur de l'Etablissement et du
Correspondant Local de Matérovigilance

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N°

Information de sécurité relative aux systèmes Magnetom Essenza 1.5 T de marque Siemens

Poste technique : [«Poste_technique»](#)
Modification : [MR002/12/S](#)

Cher(e) Client(e),

Nous vous informons par le biais de ce courrier qu'une erreur s'est glissée dans la fiche des données techniques de compatibilité contenue dans le manuel d'utilisation du système.

Quelle est l'erreur et quel est le risque potentiel ?

Le gradient maximal du champ magnétique statique du MAGNETOM ESSENZA est de 5,4 T/m. Cette information peut servir à évaluer si le système peut être utilisé en toute sécurité pour effectuer l'examen d'un patient portant un implant. Lorsque l'implant est étiqueté "MR Conditional" (contre indication relative à l'IRM avec précaution d'utilisation), l'opérateur est informé via les documents d'accompagnement de l'implant des consignes de sécurité et des précautions à prendre pour effectuer l'acquisition.

Dans les versions actuelles et précédentes du manuel d'utilisation, la valeur maximale est indiquée par erreur à 2,7 T/m.

Il existe un risque potentiel pour les patients portant un implant dont les informations stipulent que le gradient maximum du champ magnétique statique doit être inférieur à 5,4 T/m.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Erreur ! Source du renvoi introuvable.

à

A ce jour, nous n'avons pas connaissance d'implants pour lesquels les spécifications d'utilisation nécessitent une valeur inférieure à 5,4 T/m, mais cette possibilité ne peut cependant pas être écartée.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter le risque potentiel lié à ce problème?

En pièce jointe, vous trouverez deux pages contenant les informations correctes. Veuillez vous assurer que cette lettre de sécurité et les pages mises à jour sont remplacés dans le manuel d'utilisation du système. Siemens prépare actuellement la mise à jour des données en ligne. En attendant, assurez-vous que les données erronées figurant sur le CD en ligne ne sont plus utilisées.

Comment le problème va-t-il être résolu ?

Siemens prépare une mise à jour des données en ligne pour remplacer le CD existant chez tous les clients ESSENZA d'ici 3 mois environ. Jusqu'à ce que cette mise à jour soit implémentée sur votre système, nous vous demandons de bien vouloir suivre les recommandations décrites ci-dessus.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant au respect de cette lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement au personnel concerné.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et nous vous assurons de notre engagement à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires à la qualité de vos équipements.

Veillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.

Pascal LAUMAIN
Responsable d'Activité IRM

Nadia ZENNOUDA- CALATAYUD
Ingénieur Affaires réglementaires