

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 5 septembre 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 Matéiovigilance

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N°

Information de sécurité relative à l'utilisation de l'antenne Flex Large 4 canaux sur les MAGNETOM Skyra, Verio, Spectra et Biograph mMR

Poste technique : [«Poste technique»](#)
Modification : [MR028/12/S](#)

Cher(e) Client(e),

Ce courrier vous est adressé pour vous informer d'un problème que risque de provoquer l'antenne Flex Large 4 canaux (n° d'article 8625761) lorsqu'elle est utilisée dans une position très particulière.

De quoi s'agit-il et quel est le risque qui en découle ?

Lorsque l'antenne est utilisée dans une position latéralisée comme cela se fait par exemple pour l'imagerie de la hanche ou de l'épaule et qu'elle se trouve également décentrée en direction caudo-crâniale, elle peut présenter un échauffement au niveau du boîtier électronique (capot en plastique blanc présent sur l'antenne).

Pour être plus précis, un échauffement peut se produire lorsque les conditions suivantes sont toutes réunies :

- antenne décentrée de plus de ± 5 cm dans la direction caudo-crâniale,
- antenne placée latéralement,
- application d'une puissance RF élevée pendant plusieurs minutes.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

SIEMENS

Dans cette position de l'antenne, la température en surface peut excéder les températures définies par les normes réglementaires et provoquer des brûlures locales chez le patient.

Cet effet a été identifié uniquement au cours de mesures effectuées en laboratoire. Aucun incident n'a été signalé par nos clients jusqu'à présent, étant donné que cette configuration d'antenne n'est pas utilisée habituellement pour des examens de routine. Un risque subsiste cependant lorsque l'antenne est placée tel que nous l'avons décrit et en particulier dans le cas d'un examen effectué sur un patient sédaté, incapable d'utiliser la poire d'appel.

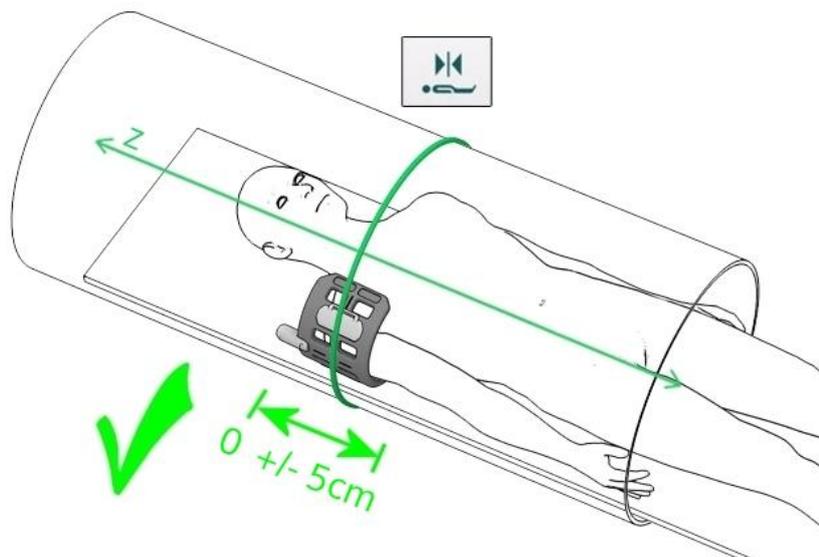
Comment éviter le risque ?

Siemens recommande d'utiliser l'antenne Flex Large 4 canaux uniquement à l'isocentre de l'aimant en direction caudo-crâniale et d'utiliser le pointeur lumineux à laser pour effectuer un positionnement minutieux. Le décentrage maximum ne doit pas excéder ± 5 cm dans la direction caudo-crâniale.

Cela signifie également que l'antenne ne doit pas être utilisée pour des acquisitions nécessitant un déplacement de la table d'examen.

Vous pouvez positionner librement l'antenne dans toute autre position et direction.

Exemple du positionnement correct de l'antenne à l'isocentre de l'aimant



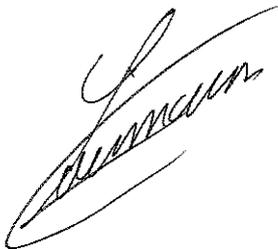
SIEMENS

Veillez classer cette information de sécurité dans le "Manuel d'utilisation – Antennes" après avoir dûment informé le personnel opérateur.

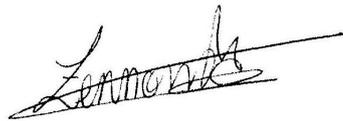
Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS Healthcare France au 0 820 80 75 69.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération pour l'application de ces instructions.

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



Pascal LAUMAIN
Responsable d'Activité IRM



Nadia ZENNOUDA- CALATAYUD
Ingénieur Affaires réglementaires