

NOTIFICATION DE SECURITE PRODUIT **IRM – GAINÉ D'ÉVACUATION DE L'HELIUM GAZEUX**

Cher Client,

Philips Systèmes Médicaux vient de prendre connaissance d'un événement ayant occasionné d'importants dommages sur un équipement IRM. Les dommages sont dus à la pénétration d'eau dans le système d'évacuation de l'hélium de l'aimant et dans le système de tuyauterie coudé connecté au système IRM. L'eau accumulée a gelé à la suite d'un transfert cryogénique, la glace ainsi formée ayant bloqué le système d'évacuation. Les premières observations indiquent que, dans les heures qui ont suivi le transfert cryogénique, un quench (évacuation de l'hélium à l'état gazeux) s'est produit dû à la présence de glace transformée en eau qui est entrée à l'intérieur de l'aimant. L'hélium gazeux n'a alors pas pu être évacué correctement et l'aimant s'est rompu, libérant l'hélium dans la salle de l'IRM.

Face à cet incident, Philips lance, en accord avec l'Afssaps, une action corrective sur site qui vous sera proposée gratuitement. Cette action doit avoir lieu avant votre prochain remplissage d'hélium. Cette action prévoit notamment :

- 1) Le perçage d'un petit trou dans le tuyau d'évacuation afin de garantir l'élimination de toute eau pénétrant dans le système d'évacuation. Ce kit a été testé et a permis de vérifier que ce trou ne présente aucun danger.
- 2) La vérification que les mesures prises suite aux recommandations faites par l'AFSSAPS en juin 2003 ont été mises en œuvre quant au système d'évacuation de l'hélium de l'IRM afin de s'assurer qu'il a été installé conformément aux spécifications et instructions de Philips, et de prendre toutes les mesures préventives qui s'avèreraient encore nécessaires. Tout système d'évacuation des gaz à l'extérieur de la cage de Faraday non conforme aux spécifications de Philips vous sera signalé et vous devrez corriger tout défaut d'évacuation de l'hélium aussi rapidement que possible. L'absence de mesure corrective peut être à l'origine d'une situation dangereuse. Si cette partie du système d'évacuation est correctement mise en place, le risque de pénétration d'eau dans le système d'évacuation est grandement réduit.
- 3) L'inspection de la cage de Faraday afin de s'assurer qu'elle est conforme aux spécifications de Philips.

Toute action corrective requise sur des parties du système d'évacuation de l'hélium ou de la cage de Faraday fournis ou installés par Philips, sera entreprise gratuitement. Vous aurez la charge de toute action corrective résultant d'une non-conformité pour les parties mises en œuvre sous votre responsabilité. La correction de toute non-conformité est indispensable à la mise en place d'un environnement sûr pour vos patients et vos utilisateurs. Notre service local vous contactera afin d'organiser cette inspection. L'action corrective a déjà commencé et nous pensons achever cette procédure à la fin du mois de décembre 2007. Si vous devez procéder à une recharge en hélium avant que Philips puisse réaliser cette action corrective, veuillez contacter votre responsable technique qui procédera à une correction sur site avant la recharge.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée. Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir transmettre ces informations aux personnes concernées au sein de votre établissement. Afin de pleinement vous satisfaire, nous tenons avant tout à vous fournir des produits sûrs et performants, pour les patients et les utilisateurs. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter M. Jean-François GAMBIE au 01.55.49.43.76.

Nous vous prions de croire, cher Client, en l'assurance de notre meilleure considération.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matéριοvigilance