

URGENT – Notification de sécurité produit Certains systèmes IRM équipés d'un disque de rupture en métal

Risque potentiel de présence d'hélium gazeux dans la salle d'examen IRM lors de la démagnétisation de l'aimant

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour le patient ou l'utilisateur a été détecté sur certains systèmes IRM Philips équipés d'un disque de rupture en métal. Cette notification de sécurité produit, référence FSN 78100485, a pour objectif de vous informer sur:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir;
- les actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

**Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon
fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.**

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:

0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Austin O'Connell

Responsable Qualité et Réglementation BG DI,
Imagerie par résonance magnétique



<p>SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Certains systèmes IRM équipés d'un disque de rupture en métal de 3" (80 mm). Certains systèmes T5, T10-NT, ACSNT, Intera 0.5T/1.0T/1.5T, Achieva 1.5T, Multiva 1.5T, Ingenia CX 1.5T et Panorama 1.0T.</p>
<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME</p>	<p>Dans de rares cas, de l'hélium gazeux peut s'échapper dans la salle d'examen lorsque la supraconductivité est perdue (également connu sous le nom de démagnétisation de l'aimant) et que, simultanément, le conduit conçu pour l'évacuation de l'hélium est entravé. Philips a pris connaissance du fait que ce problème s'est produit sur un système Philips. L'enquête a déterminé que l'ensemble du disque de rupture en métal dans le conduit d'évacuation ne fonctionnait pas conformément aux caractéristiques.</p>
<p>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</p>	<p>Une défaillance du conduit d'évacuation de l'hélium lors de la démagnétisation de l'aimant peut entraîner une fuite d'hélium gazeux dans la salle d'examen IRM. Si les personnes se trouvant à l'intérieur de la salle d'examen IRM ne sont pas évacuées à temps, il existe un risque de décès ou de dommage corporel grave (suffocation).</p>
<p>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Le client ne peut pas déterminer si un disque de rupture en métal fait partie du conduit d'évacuation de l'hélium. Par conséquent, Philips a déterminé qu'un contrôle visuel sur site de ces aimants Philips était nécessaire afin d'examiner et de remplacer l'ensemble du disque de rupture en métal de 3" (80 mm).</p>
<p>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</p>	<p>Lors d'une démagnétisation de l'aimant, une grande quantité d'hélium s'évapore puis est évacuée à l'extérieur du bâtiment par le biais d'un système de ventilation. La démagnétisation de l'aimant entraîne la suppression immédiate du champ magnétique statique. Une démagnétisation de l'aimant peut survenir de manière spontanée ou être déclenchée en cas d'urgence.</p> <p>Si de l'hélium gazeux s'échappe dans la salle d'examen lors de la démagnétisation de l'aimant, respectez scrupuleusement les instructions d'utilisation:</p> <p><i>“Echappement d'hélium gazeux dans la salle d'examen</i> <i>Si l'hélium gazeux n'est pas dégazé correctement après utilisation du bouton d'arrêt d'urgence de l'aimant ou durant une démagnétisation (en cas d'obstruction du tuyau de dégazage d'hélium), une forte concentration d'hélium gazeux pourrait s'accumuler dans la salle d'examen. Ce gaz forme un épais brouillard froid.</i></p> <p><i>L'hélium gazeux dilue l'oxygène de l'air. Des concentrations élevées d'hélium gazeux peuvent provoquer une asphyxie.</i></p> <p><i>Si de l'hélium pénètre dans la salle d'examen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Evacuer immédiatement toutes les personnes présentes dans la salle d'examen.</i> • <i>Ne pas couper la circulation d'air et la ventilation de la salle d'examen.</i> • <i>Ne pas retourner dans la salle d'examen avant d'avoir reçu confirmation que la teneur en oxygène de l'air est à un niveau sûr.</i>

	<p>Procédures d'urgence <i>L'utilisateur est tenu d'établir les procédures d'urgence à respecter dans les situations suivantes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>une urgence médicale</i> • <i>un incendie</i> • <i>une situation d'urgence exigeant une suppression immédiate du champ magnétique</i> • <i>l'échappement d'hélium gazeux dans la salle d'examen</i> <p><i>Philips MRI systems have an Emergency Table Stop button in case there is an emergency during tabletop movement.”</i> (Instructions d'utilisation R5.3)</p>
<p>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</p>	<p>Philips planifiera un contrôle visuel de tous les systèmes IRM susceptibles d'être concernés par cette notification. Si nécessaire, le disque de rupture en métal de 3" (80 mm) sera remplacé sur site lors de ce contrôle visuel.</p> <p>Les disques de rupture en métal de tous les systèmes concernés seront remplacés par une équipe Philips dédiée. La planification sera effectuée avec soin par Philips et, dans la mesure du possible, les contrôles auront lieu durant les heures d'inactivité afin de limiter les perturbations pour le client.</p> <p>Le contrôle visuel et les actions correctives font partie d'une action corrective gratuite portant la référence FCO78100485 pour le contrôle visuel et la référence FCO78100486 pour le remplacement, et sont prévus pour le deuxième trimestre 2018.</p> <p>Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO78100485.</p>
<p>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</p>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:</p> <p>0800 80 3001</p>