

1/3-

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**

Systèmes concernés	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.
Description du problème	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 gazeux est entravé. Philips a pris connaissance qu'un tel évènement s'est produit sur un système Philips. L'enquête a déterminé que le disque de rupture métallique n'a pas fonctionné conformément aux spécifications.
Risques liés au problème	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).
Identification des systèmes concernés	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).

2/3-

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

<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>“Echappement d’hélium gazeux dans la salle d’examen</p> <p>Si l’hélium gazeux ne s’évacue pas correctement après utilisation du bouton d’arrêt d’urgence de l’aimant ou durant une démagnétisation (en cas d’obstruction du conduit conçu pour l’évacuation de l’hélium gazeux), une forte concentration d’hélium gazeux pourrait s’accumuler dans la salle d’examen. Ce gaz forme un épais brouillard froid.</p> <p>L’hélium gazeux dilue l’oxygène de l’air. Des concentrations élevées d’hélium gazeux peuvent provoquer une asphyxie.</p> <p>Si de l’hélium pénètre dans la salle d’examen :</p>
<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur-suite</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Evacuer immédiatement toutes les personnes présentes dans la salle d'examen. • Ne pas couper la circulation d'air et la ventilation de la salle d'examen. • 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. <p>Procédures d'urgence</p> <p>L'utilisateur est tenu d'établir les procédures d'urgence à respecter dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une urgence médicale • un incendie • une situation d'urgence exigeant une suppression immédiate du champ magnétique • l'échappement d'hélium gazeux dans la salle d'examen <p>Philips MRI systems have an Emergency Table Stop button in case there is an emergency during tabletop movement.”</p> <p>(Instructions d’utilisation R5.3)</p>

3/3-

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**

<p>Actions menées par Philips France Commercial</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</p> <p>Le contrôle visuel et les actions correctives font partie d'une action corrective gratuite portant la référence FCO781 00485 pour le contrôle visuel et la référence FCO781 00486 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 FCO781 00485</p>
<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>