Nom Arnaud MATELOT
Service SHS EMEA FBL FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
Courriel arnaud.matelot@siemens-healthineers.com

Référence MR040/25/S
SRN DE-MF-000038456
Date 18 août 2025

A l'attention des
directeur
d'établissement
Et des
correspondants de
matériovigilance

–

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
MR040/25/S
Inspection du système d'évacuation de l'hélium de l'aimant

N° Installation :

Système concerné : voir en pièce jointe 1)

Action corrective : MR042/25/S

Chère cliente/Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un problème de sécurité potentiel associé aux conduits d'évacuation de l'hélium de l'aimant de votre système IRM 3 Tesla. Pour y remédier, une inspection sera effectuée par notre service technique afin d'éviter tout danger possible pour les patients, les manipulateurs ou d'autres personnes.

Quel est le problème et quand se produit-il ?
Problème potentiel : il se peut que le système d'évacuation de l'hélium de l'aimant soit obstrué par un bouchon de glace.
En cas de survenue d'un quench, il est possible que l'hélium à l'état gazeux ne puisse pas s'échapper par les conduits d'évacuation prévus à cet effet, ce qui entraînera une accumulation de pression dans l'enceinte de confinement de l'hélium. Une telle accumulation de pression pourrait finir par provoquer une rupture du système de confinement de l'hélium, ce qui pourrait entraîner une fuite d'hélium dans la salle d'examen.

Quels sont les risques potentiels pour la santé ?
Dans le cas d'un quench de l'aimant associé à une obstruction complète des conduits d'évacuation par de la glace, l'hélium à l'état gazeux risque de se vaporiser et de s'échapper dans la salle d'examen.

Cette situation présente un risque potentiel d'asphyxie pour toute personne présente dans la salle d'examen. La libération soudaine d'hélium à l'état gazeux peut, en outre, provoquer des gelures et/ou des dommages pour les personnes ou l'équipement.
Sur la base de nos analyses, vous pouvez continuer à utiliser votre système jusqu'à ce que l'inspection ait été effectuée.

Comment le problème a-t-il été identifié ?
Siemens Healthineers a pris connaissance de ce problème dans le cadre de la surveillance après commercialisation.

Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter les risques éventuels associés à ce problème ?
Ce problème ne peut être identifié que par le personnel qualifié de notre service technique. Pour atténuer les risques potentiels, veillez à respecter les points suivants :

- Si le message d'erreur présenté sur la Figure 1 s'affiche sur la console d'acquisition, ne redémarrez pas le système. Veuillez appeler votre service technique Siemens Healthineers local.

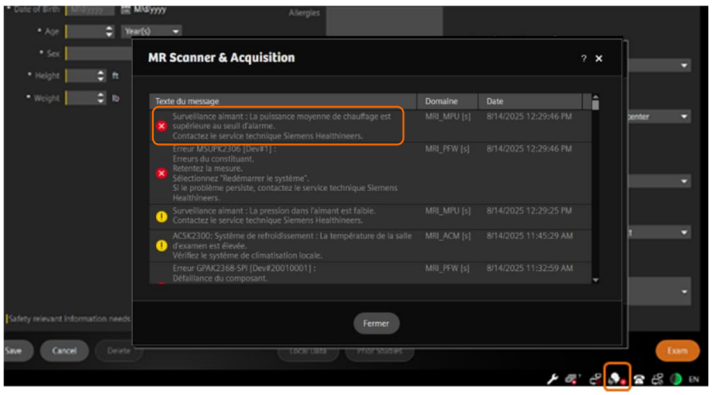

Figure 1 - Message d'erreur *: "Surveillance aimant : La puissance moyenne de chauffage est supérieure au seuil d'alarme. Contactez le service technique Siemens Healthineers."*

- Donnez accès au système afin que l'inspection puisse être effectuée selon les directives du service technique de Siemens Healthineers.

Comment sera finalement résolu le problème ?
Dans le cadre du programme d'inspection mis en place par Siemens Healthineers, une inspection du système d'évacuation de l'hélium de l'aimant (MR042/25/S) sera planifiée à partir du mois d'août 2025. Notre service technique vous contactera dans les meilleurs délais pour convenir d'une date afin d'effectuer cette inspection et, si nécessaire, de prendre des mesures correctives. N'hésitez pas à prendre contact avec votre responsable technique de site si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Diffusion de cet avis
Veuillez vous assurer que votre organisation et les autres personnes devant être informées reçoivent les informations de sécurité pertinentes fournies avec le présent avis et respectent les recommandations qui y figurent.
Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération et nous vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit conservé de façon appropriée avec les dossiers relatifs au produit. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été mises en œuvre.

Accusé de réception de cet avis de sécurité
Veuillez remplir l'accusé de réception joint et suivre les instructions pour le renvoyer à Siemens Healthineers.

Ce produit n'est plus présent sur le site ?
Si cet appareil/équipement n'est plus en votre possession, veuillez transmettre le présent avis de sécurité au nouvel exploitant/nouveau propriétaire de cet appareil/équipement. Dans la mesure du possible, merci de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Nous regrettons tout désagrément que cela pourrait causer et nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Veuillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Arnaud Matelot
Responsable d'activité IRM

Anne-Elisabeth Lieou
Responsable Affaires Réglementaires

Pièce jointe 1

Nom du produit	Référence du matériel	UDI-DI
MAGNETOM Verio	10276755	s.o.
MAGNETOM Skyra (DE)	10432915	04056869006703
Biograph mMR	10433372	04056869006741
MAGNETOM Verio Dot	10684333	04056869006673
MAGNETOM Prisma	10849582	04056869006727
MAGNETOM Skyra Fit	10849580	04056869006710
MAGNETOM Verio Dot MàN.	10684334	04056869006680
MAGNETOM Vida (DE)	11060815	04056869039176
MAGNETOM Skyra (CN)	11410327	04056869227139
MAGNETOM Lumina (DE)	11344916	04056869230740
MAGNETOM Vida Fit	11410481	04056869245188
MAGNETOM Vida (CN)	11516152	04056869260143
MAGNETOM Lumina (CN)	11516153	04056869260136
MAGNETOM Skyra Fit BioMatrix	11516217	04056869299273
MAGNETOM Cima.X MàN. (DE)	11689304	04056869975245
MAGNETOM Cima.X (DE)	11647158	04056869975221
MAGNETOM Connectom.X	11371480	s.o.
BIOGRAPH One (DE)	11689172	04068151020472
MAGNETOM Cima.X Fit	11647159	04056869975238
MAGNETOM Cima.X (CN)	11689616	04056869996509