

Nom Arnaud MATELOT
Service SHS EMEA FBL FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69

Courriel arnaud.matelot@siemens-healthineers.com

Référence MR041/25/S
SRN CN-MF-000013436
Date 2 octobre 2025

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
MR041/25/S
Inspection du système d'évacuation de l'hélium de l'aimant

N° Installation :

Système concerné :

Désignation - UDI DI :

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.

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél. : +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

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, veuillez 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.

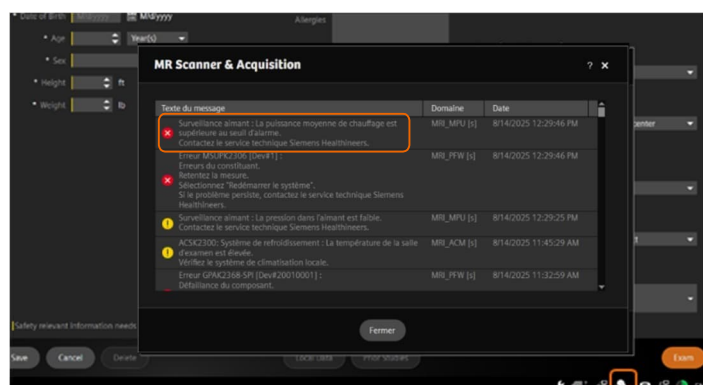


Figure 1 - Message d'erreur : "Surveillance aimant : La puissance moyenne de chauffage est supérieure au seuil d'alarme. Contactez le service technique Siemens Healthineers."

- 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'octobre 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. Veuillez 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


*Electronically signed
by: Arnaud Matelot
Reason: I am
approving this
document
Date: Oct 2, 2025
13:45:49 GMT+2*

Anne-Elisabeth Lieou
Responsable Affaires Réglementaires


*Electronically signed
by: ANNE ELISABETH
LIEOU
Reason: I have
reviewed this
document
Date: Oct 2, 2025
13:26:46 GMT+2*

Pièce jointe 1

Nom du produit	Référence du matériel	UDI-DI
MAGNETOM Spectra	10655588	04056869006796