



Saint-Denis, le

Référence du document : DM-RECO 03/04

DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
Unité Matériovigilance

A l'attention des directeurs d'établissement de santé et des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux chefs de services de radiologie et aux ingénieurs biomédicaux des sites équipés d'appareils d'IRM

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

APPAREILS D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE : RECOMMANDATIONS DE VERIFICATION DU DISPOSITIF D'EVACUATION DE L'HELIUM

2 incidents survenus sur des appareils d'IRM ont été rapportés à notre homologue, l'Autorité compétente du Royaume-Uni (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). Ces incidents sont dus à un défaut du dispositif d'évacuation de l'hélium gazeux en cas de « quench » (perte soudaine de supraconductivité de la bobine de l'aimant) et auraient pu avoir des conséquences graves.

Lorsqu'un « quench » se produit, l'hélium liquide de l'aimant supraconducteur se vaporise très rapidement en hélium gazeux, plus d'un millier de mètres cubes d'hélium gazeux peuvent alors être libérés en quelques minutes. Un défaut du dispositif d'évacuation (appelé événement d'hélium ou tube de « quench ») peut entraîner la diffusion de cet hélium gazeux dans la salle d'examen. La température extrêmement froide du gaz, une augmentation significative de la pression dans la pièce, et le déplacement d'oxygène (provoquant une baisse du taux d'oxygène contenu dans l'air ambiant) peuvent entraîner des conséquences graves pour les patients et le personnel soignant.

Bien qu'il n'y ait pas eu d'incident rapporté en France, nous souhaitons attirer votre attention sur ce risque et nous vous recommandons de prendre des dispositions afin de vérifier que le dispositif d'évacuation de l'hélium gazeux permet de garantir l'évacuation correcte de l'hélium gazeux si un « quench » se produit.

Nous vous invitons à vous rapprocher du fabricant de votre appareil d'IRM afin qu'il vous précise, si cela n'est pas déjà fait, les spécifications techniques et d'installation, concernant ce dispositif d'évacuation, permettant de garantir la bonne évacuation de l'hélium gazeux en cas de « quench ».

Nous vous rappelons que l'installation de ce dispositif d'évacuation n'a pas nécessairement été réalisée par le fabricant de l'appareil d'IRM.

Dans le cadre de la matériovigilance, nous vous demandons de déclarer, par l'intermédiaire du correspondant de matériovigilance de l'établissement, tout incident ou risque d'incident lié à un défaut d'évacuation de l'hélium gazeux, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Unité matériovigilance – Fax : 01.55.87.37.02.