

Notification de sécurité

Risque de perte de l'image de radioscopie et de diffusion de dose de rayons X imprévue sur les systèmes de radiographie interventionnelle Philips Integris et Allura Xper.

Cher client,

Philips Healthcare souhaite vous informer, en accord avec l'Afssaps, de deux anomalies potentielles sur votre système de radiologie interventionnelle Integris ou Allura. Ces deux dysfonctionnements proviennent du générateur Haute-Tension (HT) Velara.

Description des problèmes :

- 1) Première anomalie potentielle : il se peut que le générateur HT Velara de votre équipement cesse de fonctionner à cause d'une erreur de son logiciel d'exploitation. Il s'en suit une perte de l'image de fluoroscopie sur le moniteur. Un redémarrage du système est alors nécessaire. Le risque est la perte de visibilité lors d'une intervention invasive, telle que la pose d'un stent, la mise en place d'une endoprothèse, l'injection de colle ou la pose d'autres dispositifs. Huit incidents relatifs à ce problème nous ont été signalés à travers le monde, sans conséquence pour les patients.
- 2) Seconde anomalie potentielle : la fonctionnalité de commutation à grille, qui permet de commander l'émission de rayons X (RX) tout en réduisant la dose diffusée au patient et au personnel utilisateur du système, peut connaître des problèmes de fonctionnement entraînant une réduction de dose de RX insuffisante. La conséquence est la délivrance d'un débit de dose maximum de RX au patient et au personnel en dehors des valeurs de référence définies par Philips Healthcare, à savoir 10 Röntgen/minute (R/min) soit 88 milliGray/minute (mGy/min) en valeur de dose à la peau du patient – « Air Kerma » (AK). Le débit de dose maximal que pourrait diffuser le système en cas de problème serait de 17R/min soit 156 mGy/min. Il se peut, en outre, que lors de la toute première scopie suivant un arrêt total du système, sous certaines conditions tout à fait particulières (patient à très forte corpulence et procédure nécessitant une incidence très prononcée), que ce débit de dose soit supérieur à 17R/min et puisse atteindre 40 R/min (soit 352 mGy/min). Cette anomalie ne peut se produire que sur le premier déclenchement de scopie après un arrêt du système, dans l'éventualité où le débit de dose dépasserait 17R/min. Le système se mettrait ensuite en sécurité (affichage d'un message signalant la défaillance de la commutation à grille) pour le reste de la procédure en cours et pour toutes les autres scopies de la journée. Le débit de dose ne dépasserait alors, par la suite, jamais 10 R/min ou 88 mGy/min. Un seul incident relatif à ce problème nous a été signalé à travers le monde, sans conséquence pour le patient ou les utilisateurs du système.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs des systèmes concernés :

- 1) Première anomalie potentielle : jusqu'à ce que le correctif ait été installé sur votre équipement, la seule solution lorsque le problème survient, pour rétablir le fonctionnement normal de votre système est un redémarrage complet de votre système. Le temps de redémarrage complet de votre système est de 5 minutes, temps durant lequel on ne dispose d'aucune image permettant de surveiller la procédure.
- 2) Seconde anomalie potentielle : nous vous demandons de continuer à surveiller étroitement les valeurs de dose de RX émises à chaque procédure par le biais de votre écran de surveillance de dosimétrie. Vous pouvez le faire en cours de procédure (en particulier la valeur « AK » exprimée en mGy) ainsi qu'à la fin de la procédure en relevant la valeur cumulée de dose diffusée afin de la comparer à vos valeurs de référence ou avec les valeurs de référence usine Philips que vous trouverez dans le document ci-joint. Si vous deviez constater des valeurs anormalement hautes, nous vous prions de bien vouloir contacter le Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.
De plus, nous vous suggérons de limiter le temps de la toute première scopie après l'arrêt de votre système (de 5 à 10 secondes maximum) ou de procéder au premier déclenchement de scopie sans patient, dans la mesure du possible.

Actions correctives menées par Philips Healthcare :

Dès la parution du correctif définitif pour ces deux anomalies, celui-ci sera installé sur votre équipement dans un délai de quatre mois, à titre gratuit. La date de disponibilité de ce correctif est mi-octobre 2008.

Dans l'attente, pour ce qui concerne qui concerne la deuxième anomalie potentielle, un Responsable Technique Philips prendra très rapidement contact avec vous afin de prévoir un rendez-vous de diagnostic de votre système de commutation à grille.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter Jean-François Gambié, Responsable Matéiovigilance, au 01.55.49.43.76 ou par courrier électronique jean-francois.gambie@philips.com.

Nous vous prions de croire, cher Client, en l'assurance de notre meilleure considération.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matéiovigilance

2.3 EPX selection schedule - Radioscopy (Fluoroscopy)

2.3.1 Cardio

User selectable modes of Operation for Radioscopy		Reference Air Kerma [mGy/s]								
		Receptor format in cm (inch)							Lateral Plane	
		Frontal Plane							25 (10)	20 (8)
Application	Mode	25 (10)	20 (8)	15 (6)		25 (10)	20 (8)	15 (6)		
Cardiac	High	0.651	0.876	1.085		0.725	0.985	1.224		
Cardiac Special	Normal	0.498	0.672	0.837		0.521	0.701	0.875		
Cardiac 3D	Low	0.229	0.317	0.406		0.247	0.343	0.436		
Cardiac EP	High	0.231	0.316	0.406		0.246	0.343	0.438		
Stereotaxis	Normal	0.167	0.229	0.293		0.189	0.261	0.333		
Biosense Carto	Low	0.075	0.106	0.135		0.086	0.127	0.162		
Pediatric	High	0.586	0.698	0.815		0.687	0.884	1.007		
	Normal	0.366	0.478	0.629		0.434	0.591	0.706		
	Low	0.174	0.231	0.297		0.189	0.261	0.334		

2.3.2 Vascular

User selectable modes of Operation for Radioscopy		Reference Air Kerma [mGy/s]								
		Receptor format in cm (inch)							Lateral Plane	
		Frontal Plane							25 (10)	20 (8)
Application	Mode	25 (10)	20 (8)	15 (6)		25 (10)	20 (8)	15 (6)		
Head	High	0.712	0.951	1.161		0.735	1.025	1.214		
Head 3D	Normal	0.394	0.502	0.687		0.423	0.591	0.781		
Thorax	Low	0.155	0.239	0.329		0.191	0.286	0.386		
Thorax 3D										
Peripheral										
Peripheral Special										

2.4 EPX selection schedule - Radiography (Exposures)

User selectable modes of Operation for Radioscopy		Reference Air Kerma [mGy/s]						
		Receptor format in cm (inch)						
		Frontal Plane			Lateral Plane			
Application	Mode	25 (10)	20 (8)	15 (6)		25 (10)	20 (8)	15 (6)
Abdomen	High	0.741	0.981	1.205		0.763	1.062	1.248
Abdomen 3D	Normal	0.405	0.522	0.708		0.436	0.609	0.804
	Low	0.162	0.248	0.343		0.195	0.299	0.402

2.4 EPX selection schedule - Radiography (Exposures)

2.4.1 Patient type

The following table defines the patient types which are detailed in the tables for 'Radiography (Exposures)' in the column headed 'Patient type':

Patient type	
1	Baby <5 kg
2	Child 5-15 kg
3	Child 15-40kg
4	Very small 40-55 kg
5	Small 55-70 kg
6	Normal 70-90 kg
7	Large >90kg