

## Notification de sécurité

### **Risque de diffusion dose de rayons X imprévue sur les systèmes de radiographie télécommandés Philips MultiDiagnost Eleva FD**

Cher client,

Philips Healthcare souhaite vous informer, en accord avec l'Afssaps, d'une anomalie potentielle sur votre système de radiologie télécommandé MultiDiagnost Eleva FD.

#### Description du problème :

Nous avons installé sur votre MultiDiagnost Eleva FD un logiciel destiné à accroître la qualité de l'image lors d'examens pratiqués sur des patients ayant une forte corpulence, pour les scopies de profil ou du rachis lombaire. Il se trouve que cette amélioration peut, dans certains cas exceptionnel, entraîner une surdose de rayons X (RX) pour le patient si une tension supérieure à 115 Kilovolts (KV) est appliquée au générateur de RX Velara de votre système. Cette anomalie est due à une possible défaillance de la commutation à grille du tube de l'équipement.

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 18R/min soit 165.17 mGy/min.

Aucun incident relatif à ce problème ne nous a été signalé à travers le monde, Il a été découvert lors de test fait par notre usine.

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

En attendant qu'une action corrective soit déployée sur votre équipement, nous vous suggérons d'éviter, dans la mesure du possible, les procédures nécessitant l'application d'une tension supérieure à 115 KV.

Nous vous demandons également 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 « DPS » exprimée en dGy/cm<sup>2</sup>) 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.

Actions correctives menées par Philips Healthcare :

Dès la parution du correctif définitif, celui-ci sera installé sur votre équipement dans un délai de six mois, à titre gratuit. La date de disponibilité de ce correctif **est janvier 2009**.

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](mailto: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