

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur d'Etablissement

Suresnes, le

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Integris avec générateur OMCP

Dossier suivi par : Jean-François Gambié – Tél : 01.55.49.43.76

N/Réf : PS/JFG/09/0xxx

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer que nous avons identifié un dysfonctionnement potentiel de votre système de radiologie interventionnelle Integris équipé d'un générateur haute-tension (HT) de type OMCP.

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 14R/min soit 128 mGy/min.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 72200137-138

Une division de Philips France
S.A.S au capital de 124 800 000 €
402 805 527 R.C.S Nanterre
33 rue de Verdun
92150 Suresnes (Hauts de Seine)

Notification de sécurité

Risque de diffusion de dose de rayons X imprévue sur les systèmes de radiographie interventionnelle Philips Integris équipés d'un générateur OMCP

Systèmes concernés	Systèmes Integris Monoplan ou Biplan avec générateur HT OMCP
Description du problème	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.
Risques liés au problème	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 14R/min soit 128 mGy/min.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Nous vous demandons, en accord avec l'Afssaps, 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. Enfin, nous vous suggérons de limiter le temps d'exposition de la toute première scopie suivant un arrêt total du système.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Un kit permettant la prévention du dysfonctionnement et d'ores-et-déjà disponible à titre gratuit. Un Responsable Technique Philips prendra contact avec vous sous peu afin de prévoir un rendez-vous d'installation.