

Notification de sécurité

Risque de diffusion de dose de rayons X imprévue sur les systèmes de radiographie télécommandés Philips équipés d'un générateur SCP

Systèmes concernés	Systèmes avec générateur HT SCP et tube à commutation par grille : MD3 - MD 4 - MD4 special - D97 – D97 Special - TeleDiagnost – OmniDiagnost
Description du problème	<p>La technologie de commutation à grille permet de diminuer la dose de rayons X à laquelle sont exposés les patients et le personnel médical. Dans de rares cas (uniquement à des réglages de KV supérieurs à 80 KV), cette fonction peut présenter des problèmes de fonctionnement, provoqués par une limitation des performances de la grille qui n'est pas détectée automatiquement par le système.</p> <p>Toutefois, au cours des maintenances préventives, chaque système est recalibré afin de respecter les spécifications Philips de débit de dose. Aussi, même si le problème peut se produire entre 2 opérations de maintenance préventive, le délai écoulé avant qu'il soit détecté ne dépasse pas l'intervalle entre deux opérations de maintenance préventive.</p>
Risques liés au problème	La conséquence est la délivrance d'un débit de dose maximal 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). Le débit de dose maximal que pourrait diffuser le système en cas de problème serait de 12R/min soit 109.71 mGy/min.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Nous vous demandons de continuer à surveiller attentivement le niveau des doses patient sur le relevé PDS (produit dose surface).</p> <p>Si vous deviez constater des valeurs anormalement hautes, nous vous prions de bien vouloir contacter le Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.</p>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Un kit permettant la prévention du dysfonctionnement sera installé à titre gratuit sur votre système. Un Responsable Technique Philips prendra contact avec vous sous peu afin de prévoir un rendez-vous d'installation. Ce kit sera disponible à partir de la fin du mois de janvier 2010.