

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 15 juillet 2013

Recommandé avec accusé réception

Objet : Clarification suite à la notification de sécurité produit – Systèmes Brilliance CT et Systèmes Gemini et Precedence utilisant le scanner Brilliance CT

FSN 72800599_88200461

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)

Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/LL/2013-126

Madame, Monsieur,

Vous avez reçu récemment la Notice de sécurité 72800599_88200461 dénommée « *Problèmes avec les facteurs CTDIvol sur les systèmes TDM Philips* », vous informant d'un problème de sécurité sur les systèmes Brilliance CT et Systèmes Gemini et Precedence utilisant le Scanner Brilliance CT.

Les systèmes concernés par le présent courrier sont stricto-sensu ceux identifiés dans l'action corrective de Sécurité FSN 72800599_88200461. Nous avons relevé des points pouvant susciter des questions, voilà pourquoi un courrier de clarification nous paraissait nécessaire.

L'ensemble des Systèmes Scanographiques concernés ont été revus concernant la mesure de l'Indice de Dose Scanographique Volumique (IDSV ou Volume Computed Tomography Dose Index, CTDIvol), et de nouvelles tolérances entre les valeurs de CTDIvol mesurées et celles affichées ont été établies.

Ces nouvelles tolérances sont conformes aux Normes IEC 61223-3-5 (Tests de Constance) & IEC 61223-2-6 (Tests d'Acceptation) ainsi que IEC 60601 Partie 2-44 (Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodensitométrie), et elles se substituent désormais à celles indiqués précédemment dans les Manuels Utilisateur comme le précise la Notice de sécurité 72800599_88200461.

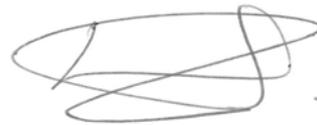
Certaines de ces nouvelles tolérances apparaissent plus élevées que les critères d'acceptabilité des contrôles qualités des scanographes selon la réglementation en vigueur dans notre pays. Conformément à la Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes ; cette réglementation définit les critères d'acceptabilité basée sur la mesure de l'IDSV et d'après le point 8.11.4.:

- l'IDSP ne doit pas s'écarter de plus de 20 % de la valeur déterminée au contrôle initial ;
- l'IDSV ne doit pas s'écarter de plus de 20 % de la valeur affichée à la console ;
- toute non-conformité à l'un de ces critères doit être signalée à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (ANSM) dans le cadre de la matériovigilance.

Il est donc important de spécifier que les scanographes Philips concernés sont conformes à la Législation en vigueur grâce à des réglages spécifiques réalisés par nos équipes à chaque fois que nécessaire, lors des installations et des maintenances préventives.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

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.



Latifa Lakehal
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance