

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 26824

15 septembre 2010

Destinataires: Administrateurs d'hôpital / Responsables des risques
Directeurs des Services de radiologie et de cardiologie
Radiologues / Cardiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Tomodensitomètre Optima CT660: poursuite potentielle du rayonnement X pendant un arrêt inattendu de la table.**

GE Healthcare a été informé d'un ensemble potentiel de circonstances particulières susceptibles de provoquer la poursuite du rayonnement X pendant un arrêt inattendu de la table sur certains systèmes Optima CT660. Si de tels événements devaient se produire, la sécurité des patients pourrait être affectée. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité

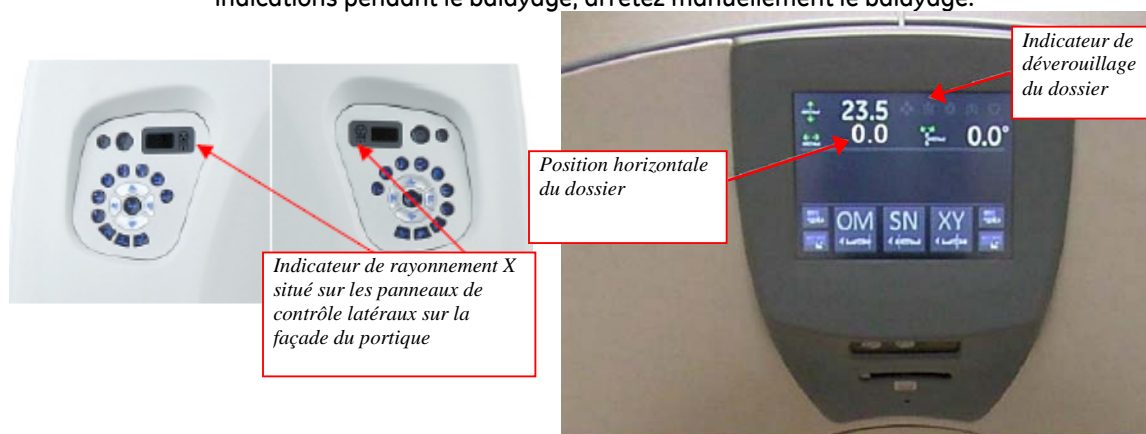
Lors d'un balayage hélicoïdal ou de reconnaissance, la table risque de s'arrêter et le rayonnement X de se poursuivre, en raison d'une anomalie de communication spécifique de la table. L'annotation sur les images va continuer à indiquer de façon erronée que le dossier bouge. Les modes de balayage axial et ciné ne sont pas affectés. Si ce problème devait survenir, il aurait un impact sur la durée d'exposition délivrée sur le patient, à l'endroit où la table s'est arrêtée d'après le temps de balayage prescrit ou pendant 30 secondes, suivant lequel de ces 2 temps est le plus court. Avec une telle exposition, il est peu probable que la dose à la peau atteigne des niveaux de seuil pouvant avoir des effets déterministes, même avec de multiples balayages au même endroit. GE n'a eu connaissance que d'un cas sur des centaines de milliers d'examens et cela n'est jamais arrivé avec le modèle indiqué plus haut mais plutôt sur un tomodensitomètre similaire.

Produits concernés

Les tomodensitomètres Optima CT660 avec la version du logiciel 10HW02.10 distribués entre juin et août 2010. La version du logiciel est consultable sur la page d'accueil de la fonction "service" du menu de la console.

Instructions de sécurité

Avant l'installation de la mise à niveau du logiciel de GE, continuez à surveiller étroitement le balayage du patient. Si la table s'arrête de manière inattendue et que le rayonnement X continue, arrêtez manuellement le balayage. Au cas où cet événement survient, l'indicateur de position horizontale du dossier sur l'écran supérieur du statif va s'arrêter de s'incrémenter et l'indicateur de déverrouillage du dossier va commencer à clignoter. Si vous observez ces indications pendant le balayage, arrêtez manuellement le balayage.



Correction du produit

GE Healthcare va corriger tous les systèmes affectés avec un logiciel de "mise à niveau" pour remédier à ce problème. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera au cours du mois prochain afin de convenir d'un rendez-vous pour cette modification sur le terrain. Cette correction sera réalisée à notre charge.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant GE Healthcare.

Numéro de Service Client GE Healthcare pour la France: 0 800 15 25 25

Informations dosimétriques complémentaires

Les informations dans le tableau ci-dessous sont fournies pour vous aider à déterminer, le cas échéant, quels protocoles de votre système pourraient approcher une valeur périphérique CTDI_{vol} de 2000 mGy, en supposant que la table TDM ne bouge pas, pour une durée de balayage prescrite ou pendant 30 secondes, quel que soit le temps le plus court.

Les examens qui durent longtemps avec des kV et mA élevés représentent une possibilité de dépasser les niveaux de seuil, si le cas se produit dans la première partie du balayage. Les informations du tableau ci-dessous contiennent des valeurs mA nécessaires pour atteindre une valeur périphérique * du CTDI_{vol} de 200 mGy, en supposant que la table TDM ne bouge pas, pendant trois temps de balayage et avec des collimations de 40 mm et 20 mm. Une durée de balayage de trente (30) secondes est utilisée comme limite supérieure dans le tableau car c'est le temps maximum pendant lequel le rayonnement X pourrait opérer dans ce scénario de défaut. Les valeurs mA grisées dans les tableaux ci-dessous dépassent, soit la puissance maximum du tube, soit les capacités de refroidissement et sont fournies à des fins de calcul pour des temps de balayage intermédiaires.

mA nécessaire pour atteindre une valeur périphérique du CTDI_{vol} de 2000 mGy - Collimation de 40 mm

Dim. du fantôme	kV	Valeurs mA		
		Balayage 10 sec.	Balayage 20 sec.	Balayage 30 sec.
Corps	140	1347	673	449
Tête	140	849	425	283
Corps	120	1913	956	638
Tête	120	1198	599	399
Corps	100	2943	1472	981
Tête	100	1844	922	615
Corps	80	5467	2734	1822
Tête	80	3330	1665	1110

mA nécessaire pour atteindre une valeur périphérique du CTDI_{vol} de 2000 mGy - Collimation de 20 mm

Dim. du fantôme	kV	Valeurs mA		
		Balayage 10 sec.	Balayage 20 sec.	Balayage 30 sec.
Corps	140	1247	623	416
Tête	140	786	393	262
Corps	120	1771	886	590
Tête	120	1109	555	370
Corps	100	2725	1363	908
Tête	100	1707	853	569
Corps	80	5062	2531	1687
Tête	80	3083	1541	1028

Par exemple, un examen de la tête de 120 kV, utilisant une collimation de 40 mm, nécessiterait 399 mA pendant 30 secondes avec la table TDM fixe pour atteindre une valeur périphérique du CTDI_{vol} de 2000 mGy.

Autre exemple, le balayage du corps à 120 kV, sans tenir compte de la collimation ne pourrait pas atteindre une valeur périphérique du CTDI_{vol} de 2000 mGy avec la table TDM stable car les mA nécessaires dépassent les capacités du système, comme le démontrent les valeurs mA grisées.

Il est important de noter que le CTDI_{vol} périphérique surestime la dose à la peau pour un balayage fixe.

Le tableau de valeurs ci-dessous vous est fourni pour vous aider à déterminer quels balayages de reconnaissance, le cas échéant, inclus dans les protocoles de votre système pourraient se rapprocher du pic de 2000 mGy dans la zone périphérique du fantôme CTDI du corps, avec un tube fixe (mode reconnaissance) en supposant que la table TDM ne bouge pas. Les données du fantôme du corps sont données car elles limitent davantage que celles du fantôme de la tête. Les valeurs mA grisées dans le tableau ci-dessous dépassent, soit la puissance maximum du tube, soit les capacités de refroidissement et sont fournies à des fins de calcul pour des longueurs de balayages de reconnaissance intermédiaires.

mA nécessaires pour atteindre un pic de 2000 mGy au niveau de la zone périphérique du fantôme du CTDI du corps avec un tube à l'arrêt et pas de mouvement de la table TDM.

kV	Valeurs mA			
	Reconnaissance 200 mm	Reconnaissance 500 mm	Reconnaissance 1 000 mm	Reconnaissance 2 000 mm
140	1811	724	361	180
120	2572	1028	514	256
100	3957	1582	791	395
80	7349	2939	1469	734

* CTDI_{vol} périphérique = CTDI₁₀₀ périphérique x le nombre de rotations

GE Healthcare confirme que l'Afssaps a été informée de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
 Vice President QARA
 GE Healthcare Systems
 9900 Innovation Drive
 Mail Stop: RP2130
 Wauwatosa, WI 53226, USA
James.Dennison@ge.com

Maureen White, MD
 Medical Director, Devices
 GE Healthcare Systems
 9900 Innovation Drive
 Mail Stop: RP2130
 Wauwatosa, WI 53226, USA
Maureen.White@ge.com