

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: FMI 22928

<Date>

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

Objet: **Systèmes de tomodensitométrie BrightSpeed Excel/Edge/Elite Select et BrightSpeed Elite : risque de poursuite du rayonnement X pendant un arrêt inattendu de la table**

GE Healthcare a été informé d'un ensemble de circonstances potentielles susceptibles de provoquer la poursuite du rayonnement X pendant un arrêt inattendu de la table sur certains systèmes BrightSpeed. 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'une acquisition en mode hélicoïdal ou de reconnaissance (mode scout view), la table risque de s'arrêter et le rayonnement X de se poursuivre, en raison d'une anomalie de communication de la table. L'annotation sur les images va continuer à indiquer de façon erronée que le dossier de la table bouge. Les modes d'acquisition 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 a connaissance d'occurrences de cet événement sur une plate-forme différente de système de tomodensitométrie. Cependant, ce problème n'a pas été signalé sur le modèle précité.

Produits concernés

Systèmes de tomodensitométrie BrightSpeed Excel Select, BrightSpeed Edge Select, BrightSpeed Elite Select et BrightSpeed Elite équipés de la version 08BW44.1 du logiciel et distribués entre septembre 2008 et août 2010. La version du logiciel apparaît sur la page d'accueil du bureau de maintenance.

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 l'acquisition manuellement. Si cet événement survient, l'indicateur de position horizontale du dossier sur l'écran supérieur du statif arrête de s'incrémenter et l'indicateur de déverrouillage du dossier commence à clignoter. Si vous observez ces indications pendant le balayage, arrêtez-le manuellement.



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

Reportez-vous à l'annexe pour prendre connaissance des informations dans le tableau fournies pour vous aider à déterminer, le cas échéant, quels protocoles de votre système pourraient approcher une valeur CTD_{1vol} périphérique de 2 000 mGy, en supposant que la table TDM ne bouge pas, pour une durée de balayage prescrite ou pendant 30 secondes selon le temps le plus court.

GE Healthcare confirme que l'Afssaps 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, États-Unis
James.Dennison@ge.com

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

ANNEXE - INFORMATIONS DOSIMÉTRIQUES COMPLÉMENTAIRES

Les examens longs utilisant des valeurs kV et mA élevés présentent un risque 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 CTDI_{vol}* périphérique de 2 000 mGy, en supposant que la table TDM ne bouge pas pendant trois temps de balayage, avec différentes sélections d'ouverture. 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.

Valeurs mA nécessaires pour atteindre un CTDI_{vol} périphérique de 2 000 mGy - BrightSpeed Elite

Dim. du fantôme	Ouverture	kV	Valeurs mA		
			Balayage 10 sec.	Balayage 20 sec.	Balayage 30 sec.
Tête	16X0,625	140	634	317	211
Tête	16X1,25	140	786	393	262
Corps	16X0,625	140	1060	530	353
Corps	16X1,25	140	1314	657	438
Tête	16X0,625	120	862	431	287
Tête	16X1,25	120	1069	535	356
Corps	16X0,625	120	1442	721	481
Corps	16X1,25	120	1788	894	596
Tête	16X0,625	100	1327	663	442
Tête	16X1,25	100	1645	823	548
Corps	16X0,625	100	2364	1182	788
Corps	16X1,25	100	2931	1466	977
Tête	16X0,625	80	2332	1166	777
Tête	16X1,25	80	2891	1446	964
Corps	16X0,625	80	4370	2185	1457
Corps	16X1,25	80	5420	2710	1807

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

Valeurs mA nécessaires pour atteindre un CTDI_{vol} périphérique de 2 000 mGy - BrightSpeed Elite Select

Dim. du fantôme	Ouverture	kV	Valeurs mA		
			Balayage 10 sec.	Balayage 20 sec.	Balayage 30 sec.
Tête	16X0,625	140	639	320	213
Tête	16X1,25	140	800	400	267
Corps	16X0,625	140	1038	519	346
Corps	16X1,25	140	1298	649	433
Tête	16X0,625	120	876	438	292
Tête	16X1,25	120	1096	548	365
Corps	16X0,625	120	1464	732	488
Corps	16X1,25	120	1831	915	610
Tête	16X0,625	100	1309	654	436
Tête	16X1,25	100	1636	818	545
Corps	16X0,625	100	2362	1181	787
Corps	16X1,25	100	2953	1477	984
Tête	16X0,625	80	2308	1154	769
Tête	16X1,25	80	2885	1443	962
Corps	16X0,625	80	4439	2220	1480
Corps	16X1,25	80	5549	2775	1850

Valeurs mA nécessaires pour atteindre un CTDI_{vol} périphérique de 2 000 mGy - Brightspeed Excel Select

Dim. du fantôme	Ouverture	kV	Valeurs mA		
			Balayage 10 sec.	Balayage 20 sec.	Balayage 30 sec.
Tête	4X5	140	816	408	272
Tête	4X3,75	140	749	374	250
Tête	4X2,5	140	716	358	239
Tête	4X1,25	140	537	268	179
Tête	2X0,625	140	571	285	190
Corps	4X5	140	1312	656	437
Corps	4X3,75	140	1204	602	401
Corps	4X2,5	140	1151	576	384
Corps	4X1,25	140	863	432	288
Corps	2X0,625	140	869	434	290
Tête	4X5	120	1119	559	373
Tête	4X3,75	120	1026	513	342
Tête	4X2,5	120	981	491	327
Tête	4X1,25	120	736	368	245
Tête	2X0,625	120	782	391	261
Corps	4X5	120	1851	925	617
Corps	4X3,75	120	1698	849	566
Corps	4X2,5	120	1623	812	541
Corps	4X1,25	120	1217	609	406
Corps	2X0,625	120	1225	613	408
Tête	4X5	100	1671	835	557
Tête	4X3,75	100	1533	766	511
Tête	4X2,5	100	1465	733	488
Tête	4X1,25	100	1099	549	366
Tête	2X0,625	100	1168	584	389
Corps	4X5	100	2986	1493	995
Corps	4X3,75	100	2739	1370	913
Corps	4X2,5	100	2619	1310	873
Corps	4X1,25	100	1964	982	655
Corps	2X0,625	100	1977	989	659
Tête	4X5	80	2946	1473	982
Tête	4X3,75	80	2703	1351	901
Tête	4X2,5	80	2584	1292	861
Tête	4X1,25	80	1938	969	646
Tête	2X0,625	80	2060	1030	687
Corps	4X5	80	5611	2805	1870
Corps	4X3,75	80	5147	2574	1716
Corps	4X2,5	80	4922	2461	1641
Corps	4X1,25	80	3691	1845	1230
Corps	2X0,625	80	3715	1858	1238

Valeurs mA nécessaires pour atteindre un CTDI_{vol} périphérique de 2 000 mGy - Brightspeed Edge Select

Dim. du fantôme	Ouverture	kV	Valeurs mA		
			Balayage 10 sec.	Balayage 20 sec.	Balayage 30 sec.
Tête	8X1,25	140	664	332	221
Tête	8X2,5	140	816	408	272
Corps	8X1,25	140	1067	533	356
Corps	8X2,5	140	1312	656	437
Tête	8X1,25	120	910	455	303
Tête	8X2,5	120	1119	559	373
Corps	8X1,25	120	1505	752	502
Corps	8X2,5	120	1851	925	617
Tête	8X1,25	100	1358	679	453
Tête	8X2,5	100	1671	835	557
Corps	8X1,25	100	2427	1214	809
Corps	8X2,5	100	2986	1493	995
Tête	8X1,25	80	2395	1198	798
Tête	8X2,5	80	2946	1473	982
Corps	8X1,25	80	4561	2281	1520
Corps	8X2,5	80	5611	2805	1870

Par exemple, un examen de la tête de 120 kV, utilisant une sélection d'ouverture de 16X0,625 sur Brightspeed Elite, nécessiterait 287 mA pendant 30 secondes avec la table TDM fixe pour atteindre une valeur de CTDI_{vol} périphérique de 2 000 mGy.

Autre exemple, le balayage de la tête et du corps à 100 kV sur Brightspeed Edge Select sans tenir compte de la sélection d'ouverture ne pourrait pas atteindre une valeur de CTDI_{vol} périphérique de 2 000 mGy avec la table TDM fixe car la valeur mA nécessaire dépasse 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 2 000 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.

Valeurs mA nécessaires pour atteindre un pic de 2 000 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 - Brightspeed Elite

kV	Valeurs mA			
	Reconnaissance 200 mm	Reconnaissance 500 mm	Reconnaissance 1 000 mm	Reconnaissance 2 000 mm
140	1804	721	360	180
120	2454	981	490	245
100	4023	1609	804	402
80	7438	2975	1487	743

Valeurs mA nécessaires pour atteindre un pic de 2 000 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 - BrightSpeed Excel/Edge/Elite Select

kV	Valeurs mA			
	Reconnaissance 200 mm	Reconnaissance 500 mm	Reconnaissance 1 000 mm	Reconnaissance 2 000 mm
140	1396	558	279	139
120	1969	787	393	196
100	3177	1270	635	317
80	5969	2387	1193	596