

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare : FMI 22932

mercredi 16 mars 2011

À l'attention des : Administrateurs d'hôpital / Gestionnaires des risques
Directeurs des Services de radiologie et de cardiologie
Radiologues / Cardiologues

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 de balayage axial et ciné ne sont pas affectés.

Si ce problème devait se produire, les conséquences possibles seraient les suivantes : a) interruption de la procédure pendant une durée maximum de 10 minutes ; b) images issues de l'acquisition non interprétables, pouvant nécessiter une nouvelle acquisition afin de traiter la question clinique ; c) le reste de l'exposition prescrite délivrée sur une zone anatomique du patient à l'endroit où la table s'est arrêtée peut provoquer des effets déterministes locaux. Toutefois, ce scénario est très improbable, et/ou ; d) si le problème devait se produire lors d'une injection intraveineuse de produit de contraste, une nouvelle acquisition pourrait nécessiter un dosage supplémentaire de produit de contraste.

GE a eu connaissance d'occurrences de cet événement sur une plate-forme différente de système de tomodensitométrie. Cependant, ce problème n'a pas été signalé pour les modèles précités.

**Produits
concernés**

Scanners CT BrightSpeed Excel Select, BrightSpeed Edge Select, BrightSpeed Elite Select et BrightSpeed Elite équipés des versions logicielles 09BW35.11 ou 09HW30.4 et distribués entre octobre 2009 et décembre 2010. La version logicielle est indiquée sur la page d'accueil du bureau de maintenance.

**Instructions de
sécurité**

Avant l'installation de la mise à jour 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 afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction. Cette correction sera réalisée à notre charge.

Contact

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité ou sur 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 CTD₁₀₁ périphérique de 2 000 mGy, en supposant que la table TDM ne bouge pas, pour la durée de balayage prescrite.

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 priorité absolue. 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

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd
Mail Stop : W440
Waukesha, WI 53188, États-Unis
William.Denman@ge.com

ANNEXE - INFORMATIONS DOSIMÉTRIQUES COMPLÉMENTAIRES

Les examens longs utilisant des valeurs kV et mA élevées 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 périphérique * de CTDI_{vol} de 2 000 mGy, en supposant que la table TDM ne bouge pas pendant différents temps de balayage, avec différentes sélections d'ouverture. Une durée de balayage de 120 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 (120 secondes correspond au temps maximum pour le balayage hélicoïdal). 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.	Balayage 60 sec.	Balayage 90 sec.	Balayage 120 sec.
Tête	16 x 0,625	140	634	316	211	114	76	57
Tête	16 x 1,25	140	786	392	261	129	86	64
Corps	16 x 0,625	140	1060	529	353	176	128	96
Corps	16 x 1,25	140	1314	657	437	218	144	108
Tête	16 x 0,625	120	862	431	287	155	103	77
Tête	16 x 1,25	120	1069	534	356	176	117	87
Corps	16 x 0,625	120	1442	720	480	239	175	131
Corps	16 x 1,25	120	1788	893	595	297	196	147
Tête	16 x 0,625	100	1327	663	442	240	159	119
Tête	16 x 1,25	100	1645	822	548	273	180	135
Corps	16 x 0,625	100	2364	1181	787	393	262	215
Corps	16 x 1,25	100	2931	1465	976	488	325	243
Tête	16 x 0,625	80	2332	1165	777	388	281	210
Tête	16 x 1,25	80	2891	1445	963	481	320	238
Corps	16 x 0,625	80	4370	2185	1456	728	485	363
Corps	16 x 1,25	80	5420	2709	1806	902	601	451

*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.	Balayage 60 sec.	Balayage 90 sec.	Balayage 120 sec.
Tête	16 x 0,625	140	639	319	212	118	78	59
Tête	16 x 1,25	140	800	399	266	132	89	66
Corps	16 x 0,625	140	1038	519	345	172	128	96
Corps	16 x 1,25	140	1298	649	432	216	143	108
Tête	16 x 0,625	120	876	438	291	160	108	81
Tête	16 x 1,25	120	1096	547	365	182	122	91
Corps	16 x 0,625	120	1464	732	487	243	162	135
Corps	16 x 1,25	120	1831	915	610	304	203	153
Tête	16 x 0,625	100	1309	654	436	217	161	121
Tête	16 x 1,25	100	1636	818	545	272	183	137
Corps	16 x 0,625	100	2362	1181	787	393	262	196
Corps	16 x 1,25	100	2953	1476	984	491	327	245
Tête	16 x 0,625	80	2308	1154	769	384	256	200
Tête	16 x 1,25	80	2885	1442	961	480	320	240
Corps	16 x 0,625	80	4439	2219	1479	739	492	369
Corps	16 x 1,25	80	5549	2774	1849	924	616	462

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.	Balayage 60 sec.	Balayage 90 sec.	Balayage 120 sec.
Tête	4 x 5	140	816	408	271	135	94	70
Tête	4 x 3,75	140	749	374	249	124	82	61
Tête	4 x 2,5	140	716	358	238	122	81	60
Tête	4 x 1,25	140	540	270	179	98	65	49
Tête	2 x 0,625	140	571	285	190	94	63	47
Corps	4 x 5	140	1312	656	437	218	145	112
Corps	4 x 3,75	140	1204	601	401	200	133	99
Corps	4 x 2,5	140	1151	575	383	191	129	97
Corps	4 x 1,25	140	863	431	287	143	104	78
Corps	2 x 0,625	140	869	434	289	144	96	71
Tête	4 x 5	120	1119	559	372	186	129	96
Tête	4 x 3,75	120	1026	513	341	170	113	85
Tête	4 x 2,5	120	981	490	326	163	111	83
Tête	4 x 1,25	120	741	370	246	135	90	67
Tête	2 x 0,625	120	782	391	260	130	86	64
Corps	4 x 5	120	1851	925	616	308	205	158
Corps	4 x 3,75	120	1698	848	565	282	188	141
Corps	4 x 2,5	120	1623	811	540	270	179	137
Corps	4 x 1,25	120	1217	608	405	202	147	110
Corps	2 x 0,625	120	1225	612	408	203	135	101
Tête	4 x 5	100	1671	835	556	278	190	144
Tête	4 x 3,75	100	1533	766	510	255	169	127
Tête	4 x 2,5	100	1465	732	488	243	166	124
Tête	4 x 1,25	100	1106	553	368	190	135	101
Tête	2 x 0,625	100	1168	583	389	194	129	96
Corps	4 x 5	100	2986	1492	995	497	331	248
Corps	4 x 3,75	100	2739	1369	912	456	303	227
Corps	4 x 2,5	100	2619	1309	872	436	290	217
Corps	4 x 1,25	100	1964	982	654	327	217	178
Corps	2 x 0,625	100	1977	988	658	329	219	164
Tête	4 x 5	80	2946	1473	981	490	326	245
Tête	4 x 3,75	80	2703	1351	900	450	299	224
Tête	4 x 2,5	80	2584	1292	861	430	286	214
Tête	4 x 1,25	80	1951	975	650	324	216	178
Tête	2 x 0,625	80	2060	1030	686	343	228	171
Corps	4 x 5	80	5611	2805	1870	934	623	467
Corps	4 x 3,75	80	5147	2573	1715	857	571	428
Corps	4 x 2,5	80	4922	2460	1640	819	546	409
Corps	4 x 1,25	80	3691	1845	1230	614	409	307
Corps	2 x 0,625	80	3715	1857	1238	618	412	309

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.	Balayage 60 sec.	Balayage 90 sec.	Balayage 120 sec.
Tête	8 x 1,25	140	664	331	221	120	79	59
Tête	8 x 2,5	140	816	408	271	135	94	70
Corps	8 x 1,25	140	1067	533	355	177	127	95
Corps	8 x 2,5	140	1312	656	437	218	145	112
Tête	8 x 1,25	120	910	454	303	160	109	82
Tête	8 x 2,5	120	1119	559	372	186	129	96
Corps	8 x 1,25	120	1505	752	501	250	166	134
Corps	8 x 2,5	120	1851	925	616	308	205	158
Tête	8 x 1,25	100	1358	679	452	226	163	122
Tête	8 x 2,5	100	1671	835	556	278	190	144
Corps	8 x 1,25	100	2427	1213	808	404	269	201
Corps	8 x 2,5	100	2986	1492	995	497	331	248
Tête	8 x 1,25	80	2395	1197	798	398	265	200
Tête	8 x 2,5	80	2946	1473	981	490	326	245
Corps	8 x 1,25	80	4561	2280	1520	759	506	379
Corps	8 x 2,5	80	5611	2805	1870	934	623	467

Par exemple, un examen de la tête de 120 kV, utilisant une sélection d'ouverture de 16 X 0,625 sur Brightspeed Elite, nécessiterait 287 mA pendant 30 secondes avec la table TDM fixe pour atteindre une valeur périphérique de CTDI_{vol} de 2 000 mGy.

Autre exemple, le balayage du corps à 80 kV sur Brightspeed Edge Select sans tenir compte de la sélection d'ouverture de 8 x 1,25 ou de 8 x 2,5 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