



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 25465

<Date>

Destinataires: Directeurs d'hôpital - Gestionnaires des risques
Directeurs des services de Radiologie - Cardiologie
Radiologues – Cardiologues
Correspondant Local de Matériorvigilance

Objet: **Tomodensitomètre Revolution - Artéfact de durcissement du faisceau en examen crânien.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel lié aux acquisitions de routine en examen crânien de votre tomodensitomètre Revolution. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité Une situation potentiellement dangereuse est susceptible de se produire pendant une acquisition de routine lors d'un examen crânien, où un artefact, présent entre le tissu neuronal et l'os, peut s'apparenter à une vraie pathologie. Aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée à ce jour.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer d'utiliser votre tomodensitomètre Revolution. Pour les acquisitions de routine de la tête, GE Healthcare recommande que vous placiez la tête du patient de façon à ce que la ligne orbito-méatale soit parallèle au plan d'acquisition et que vous utilisiez les protocoles GE 21.1 ou 21.2 (voir l'addendum). Afin de réduire davantage l'apparition d'artéfacts de durcissement du faisceau, utilisez une collimation de 40 mm.

La mise en place d'une collimation de 40 mm pour les acquisitions de routine en examen crânien produira davantage de transitions (déplacements) de table. Ainsi, les sites doivent déterminer si une collimation de 40, 80, 120 ou 160 mm pour l'imagerie crânienne convient mieux aux besoins de votre service de radiologie.

Lorsque vous réalisez des acquisitions crâniennes, veillez à lire le mode d'emploi du tomodensitomètre pour suivre les directives sur la façon de réduire au maximum ce type d'artéfacts pendant les acquisitions de routine de la tête. Vous trouverez des informations et des avertissements dans le mode d'emploi de votre tomodensitomètre Revolution (5480385-1XX rév. 2).

Pour les artéfacts susceptibles de se produire pendant les acquisitions :

- Chapitre Sécurité (chapitre 3, section 14.1).

Pour les problèmes de durcissement du faisceau pour les acquisitions en examen crânien :

- Chapitre Acquisition (chapitre 11, section 4.5.4.2)
- Chapitre Enfants et petits patients (chapitre 5, section 3.5.5)
- Chapitre Informations générales (chapitre 21, section 6.1).

Correction du produit Afin de réduire au maximum les effets des artéfacts de durcissement du faisceau pendant les acquisitions de routine de la tête, GE Healthcare recommande au site de suivre les recommandations complémentaires répertoriées dans les consignes de sécurité ci-dessus, en plus des informations fournies par le mode d'emploi du tomodensitomètre. GE Healthcare fournira un addendum au mode d'emploi, qui reprendra ces atténuations.

Des améliorations supplémentaires de la qualité de l'image sont en cours de développement. Ce logiciel sera distribué et installé gratuitement sur votre système.

Produits concernés Tomodensitomètres Revolution, version logicielle 15MW03.12.

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 local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées 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 W. Dennison
Vice President Devices
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Addendum

Protocoles GE 21.1 ou 21.2

N° de protocole	Nom du protocole	Post-traitement	Type d'acquisition	SFOV	Vitesse dans le tableau de pas (mm/s)	Durée de rotation (secondes)	Épaisseur de la coupe (mm) Intervalle* (mm)	Couverture du détecteur (mm)	kV	mA Min-Max NI	Type de reconstruction	% ASiR-V	CTDI _{VOI} (mGy)	DLP (mGy-cm)	Plage de reconstruction (mm)	Fantôme (cm)	Description
21,1	TÊTE TOMO-DENSITOMÈTRE		Axial	Tête		1	5 70	80	140	240	STD	50	54,27	759,76	150	Tête 16	Acquisition de routine de la tête pour rechercher des anomalies au niveau du cerveau
21,2	TÊTE TOMO-DENSITOMÈTRE avec modulation de dose selon les organes (ODM)		Axial	Tête		1	5 70	80	140	ODM 100-300 mA NI=2,7 Moyenne mA 240	STD	50	54,27	759,76	150	Tête 16	Acquisition de routine de la tête pour rechercher des anomalies au niveau du cerveau