



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 22932

poniedziałek, 14 marca 2011

Do: Administratorów Szpitala / Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem
Kierowników zakładów radiologii / Ordynatorów oddziałów kardiologii
Radiologów / kardiologów

DOTYCZY: Systemy rentgenowskiej tomografii komputerowej BrightSpeed Excel/Edge/Elite Select i BrightSpeed Elite: możliwość naświetlania promieniowaniem rentgenowskim w czasie nieoczekiwanego zatrzymania stołu

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie szereg okoliczności, których skutkiem może być kontynuacja naświetlania promieniowaniem rentgenowskim w czasie nieoczekiwanego zatrzymania stołu w niektórych aparatach tomograficznych BrightSpeed. Jeżeli w Państwa sprzęcie wystąpi takie zdarzenie, może ono mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta. **Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w placówce zostali poinformowani o tym zawiadomieniu oraz o zalecanych działaniach.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Z powodu szczególnego błędu komunikacji ze stołem może dojść do jego zatrzymania podczas skanowania spiralnego lub wykonywania topogramu przy jednoczesnej kontynuacji emisji promieniowania rentgenowskiego. Anotacje na obrazach będą błędnie wskazywały, że stół się przemieszcza. Problem nie występuje w trybach skanowania Axial i Cine.

Jeżeli opisany problem wystąpi, możliwe są następujące konsekwencje: a) przerwanie procedury na okres do 10 minut; b) rekonstrukcję niediagnostycznych obrazów ze skanowania, co może spowodować konieczność powtórzenia serii TK; c) dostarczenie pozostałej zaplanowanej w protokole dawki promieniowania do obszaru anatomicznego w którym stół został zatrzymany, co może spowodować lokalne skutki deterministyczne, jednak tak sytuacja jest bardzo mało prawdopodobna; oraz d) jeżeli do wystąpienia problemu dojdzie podczas dożylnego podawania kontrastu, powtórzenie skanowania może wymagać podania dodatkowego kontrastu.

Firma GE została poinformowana o występowaniu takiej sytuacji w innym systemie do rentgenowskiej tomografii komputerowej, jednak nie było zgłoszeń tego problemu w przypadku wymienionych wyżej modeli.

Dane szczegółowe problematyczne go produktu

Systemy rentgenowskie tomografii komputerowej BrightSpeed Excel Select, BrightSpeed Edge Select, BrightSpeed Elite Select i BrightSpeed Elite z oprogramowaniem w wersji 09BW35.11 lub 09HW30.4 dostarczane od października 2009 do grudnia 2010. Numer wersji oprogramowania widoczny jest na stronie głównej pulpitu serwisowego.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Do momentu aktualizacji oprogramowania przez firmę GE należy dokładnie monitorować przebieg skanowania pacjenta. Jeżeli stół nagle się zatrzyma, a promieniowanie rentgenowskie pozostanie włączone, należy ręcznie zatrzymać skanowanie. W takiej sytuacji wartości na wskaźniku pozycji stołu na wyświetlaczu na gantry przestaną przyrastać, a wskaźnik odblokowania stołu zacznie migać. Jeżeli takie objawy zostaną zaobserwowane w czasie skanowania, należy ręcznie zatrzymać skanowanie.



**Korekta
dotycząca
produktu**

Firma GE Healthcare rozwiąże problem we wszystkich systemach, których on dotyczy, dostarczając aktualizację oprogramowania. Przedstawiciel serwisu GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu dokonania ustaleń dotyczących korekty. Czynności te zostaną wykonane bez ponoszenia żadnych kosztów z Państwa strony.

**Dane
kontaktowe**

W przypadku jakichkolwiek zapytań dotyczących niniejszej informacji lub identyfikacji zagrożonych urzędzeń prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym/serwisowym.

**Dodatkowe
informacje
dozymetryczne**

W Załączniku znajdują się tabele z informacjami mającymi służyć pomocą w ustaleniu protokołów (jeśli takie występują), w których może nastąpić zbliżenie do wartości dawki granicznej CTD_{Ivol} równej 2000 mGy przy założeniu braku ruchu stołu TK przez zaplanowany czas skanowania.

Firma GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o natychmiastowy kontakt.

Z poważaniem,

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

William Denman, M.D., FRCA
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd
Mail Stop: W440
Waukesha, WI 53188, USA
William.Denman@ge.com

ZAŁĄCZNIK – Dodatkowe informacje dozymetryczne

Długie czasy badania przy dużych wartościach kV i mA stwarzają możliwość przekroczenia poziomów granicznych, jeżeli sytuacja taka wystąpi na początku skanowania. W tabeli poniżej podano wartości mA konieczne do osiągnięcia dawki CTDI_{vol} obw.* równej 2000 mGy przy założeniu braku ruchu stołu TK dla trzech różnych czasów skanowania z różną aperturą. Skanowanie 120-sekundowe jest użyte w tabeli jako górna wartość graniczna, ponieważ jest to maksymalny czas, przez który może działać promieniowanie rentgenowskie w przypadku wystąpienia opisywanej usterki (120 sekund jest maksymalnym czasem skanowania spiralnego). Wartości mA na szarym tle w tabeli przekraczają maksymalną moc lampy albo możliwości chłodzenia i są podane jedynie dla celów obliczeniowych dla pośrednich czasów skanowania.

*CTDI_{vol} obw. = CTDI100 obw. x liczba obrotów

Tabela wartości mA koniecznych do osiągnięcia dawki CTDI_{vol} obw. równej 2000 mGy – BrightSpeed Elite

Wielkość fantomu	Apertura	kV	Wartości mA					
			skanowanie 10 sekund	skanowanie 20 sekund	skanowanie 30 sekund	skanowanie 60 sekund	skanowanie 90 sekund	skanowanie 120 sekund
Głowa	16 x 0,625	140	634	316	211	114	76	57
Głowa	16 x 1,25	140	786	392	261	129	86	64
Ciało	16 x 0,625	140	1060	529	353	176	128	96
Ciało	16 x 1,25	140	1314	657	437	218	144	108
Głowa	16 x 0,625	120	862	431	287	155	103	77
Głowa	16 x 1,25	120	1069	534	356	176	117	87
Ciało	16 x 0,625	120	1442	720	480	239	175	131
Ciało	16 x 1,25	120	1788	893	595	297	196	147
Głowa	16 x 0,625	100	1327	663	442	240	159	119
Głowa	16 x 1,25	100	1645	822	548	273	180	135
Ciało	16 x 0,625	100	2364	1181	787	393	262	215
Ciało	16 x 1,25	100	2931	1465	976	488	325	243
Głowa	16 x 0,625	80	2332	1165	777	388	281	210
Głowa	16 x 1,25	80	2891	1445	963	481	320	238
Ciało	16 x 0,625	80	4370	2185	1456	728	485	363
Ciało	16 x 1,25	80	5420	2709	1806	902	601	451

Tabela wartości mA koniecznych do osiągnięcia dawki CTDI_{vol} obw. równej 2000 mGy – BrightSpeed Elite Select

Wielkość fantomu	Apertura	kV	Wartości mA					
			skanowanie 10 sekund	skanowanie 20 sekund	skanowanie 30 sekund	skanowanie 60 sekund	skanowanie 90 sekund	skanowanie 120 sekund
Głowa	16 x 0,625	140	639	319	212	118	78	59
Głowa	16x1,25	140	800	399	266	132	89	66
Ciało	16 x 0,625	140	1038	519	345	172	128	96
Ciało	16x1,25	140	1298	649	432	216	143	108
Głowa	16 x 0,625	120	876	438	291	160	108	81
Głowa	16 x 1,25	120	1096	547	365	182	122	91
Ciało	16 x 0,625	120	1464	732	487	243	162	135
Ciało	16 x 1,25	120	1831	915	610	304	203	153
Głowa	16 x 0,625	100	1309	654	436	217	161	121
Głowa	16 x 1,25	100	1636	818	545	272	183	137
Ciało	16 x 0,625	100	2362	1181	787	393	262	196
Ciało	16 x 1,25	100	2953	1476	984	491	327	245
Głowa	16 x 0,625	80	2308	1154	769	384	256	200
Głowa	16 x 1,25	80	2885	1442	961	480	320	240
Ciało	16 x 0,625	80	4439	2219	1479	739	492	369
Ciało	16x1,25	80	5549	2774	1849	924	616	462

Tabela wartości mA koniecznych do osiągnięcia dawki CTDI_{vol} obw. równej 2000 mGy – Brightspeed Excel Select

Wielkość fantomu	Apertura	kV	Wartości mA					
			skanowanie 10 sekund	skanowanie 20 sekund	skanowanie 30 sekund	skanowanie 60 sekund	skanowanie 90 sekund	skanowanie 120 sekund
Głowa	4 x 5	140	816	408	271	135	94	70
Głowa	4 x 3,75	140	749	374	249	124	82	61
Głowa	4 x 2,5	140	716	358	238	122	81	60
Głowa	4 x 1,25	140	540	270	179	98	65	49
Głowa	2 x 0,625	140	571	285	190	94	63	47
Ciało	4 x 5	140	1312	656	437	218	145	112
Ciało	4 x 3,75	140	1204	601	401	200	133	99
Ciało	4 x 2,5	140	1151	575	383	191	129	97
Ciało	4 x 1,25	140	863	431	287	143	104	78
Ciało	2 x 0,625	140	869	434	289	144	96	71
Głowa	4 x 5	120	1119	559	372	186	129	96
Głowa	4 x 3,75	120	1026	513	341	170	113	85
Głowa	4 x 2,5	120	981	490	326	163	111	83
Głowa	4 x 1,25	120	741	370	246	135	90	67
Głowa	2 x 0,625	120	782	391	260	130	86	64
Ciało	4 x 5	120	1851	925	616	308	205	158
Ciało	4 x 3,75	120	1698	848	565	282	188	141
Ciało	4 x 2,5	120	1623	811	540	270	179	137
Ciało	4 x 1,25	120	1217	608	405	202	147	110
Ciało	2 x 0,625	120	1225	612	408	203	135	101
Głowa	4 x 5	100	1671	835	556	278	190	144
Głowa	4 x 3,75	100	1533	766	510	255	169	127
Głowa	4 x 2,5	100	1465	732	488	243	166	124
Głowa	4 x 1,25	100	1106	553	368	190	135	101
Głowa	2 x 0,625	100	1168	583	389	194	129	96
Ciało	4 x 5	100	2986	1492	995	497	331	248
Ciało	4 x 3,75	100	2739	1369	912	456	303	227
Ciało	4 x 2,5	100	2619	1309	872	436	290	217
Ciało	4 x 1,25	100	1964	982	654	327	217	178
Ciało	2 x 0,625	100	1977	988	658	329	219	164
Głowa	4 x 5	80	2946	1473	981	490	326	245
Głowa	4 x 3,75	80	2703	1351	900	450	299	224
Głowa	4 x 2,5	80	2584	1292	861	430	286	214
Głowa	4 x 1,25	80	1951	975	650	324	216	178
Głowa	2 x 0,625	80	2060	1030	686	343	228	171
Ciało	4 x 5	80	5611	2805	1870	934	623	467
Ciało	4 x 3,75	80	5147	2573	1715	857	571	428
Ciało	4 x 2,5	80	4922	2460	1640	819	546	409
Ciało	4 x 1,25	80	3691	1845	1230	614	409	307
Ciało	2 x 0,625	80	3715	1857	1238	618	412	309

Tabela wartości mA koniecznych do osiągnięcia dawki CTDI_{vol} obw. równej 2000 mGy – Brightspeed Edge Select

Wielkość fantomu	Apertura	kV	Wartości mA					
			skanowanie 10 sekund	skanowanie 20 sekund	skanowanie 30 sekund	skanowanie 60 sekund	skanowanie 90 sekund	skanowanie 120 sekund
Głowa	8 x 1,25	140	664	331	221	120	79	59
Głowa	8 x 2,5	140	816	408	271	135	94	70
Ciało	8 x 1,25	140	1067	533	355	177	127	95
Ciało	8 x 2,5	140	1312	656	437	218	145	112
Głowa	8 x 1,25	120	910	454	303	160	109	82
Głowa	8 x 2,5	120	1119	559	372	186	129	96
Ciało	8 x 1,25	120	1505	752	501	250	166	134
Ciało	8 x 2,5	120	1851	925	616	308	205	158
Głowa	8 x 1,25	100	1358	679	452	226	163	122
Głowa	8 x 2,5	100	1671	835	556	278	190	144
Ciało	8 x 1,25	100	2427	1213	808	404	269	201
Ciało	8 x 2,5	100	2986	1492	995	497	331	248
Głowa	8 x 1,25	80	2395	1197	798	398	265	200
Głowa	8 x 2,5	80	2946	1473	981	490	326	245
Ciało	8 x 1,25	80	4561	2280	1520	759	506	379
Ciało	8 x 2,5	80	5611	2805	1870	934	623	467

Przykład: badanie głowy z napięciem 120 kV przy zastosowaniu apertury 16 x 0,625 na urządzeniu Brightspeed Elite wymagać będzie prądu o natężeniu 287 mA przez 30 sekund, aby osiągnąć dawkę CTDI_{vol} obw. równą 2000 mGy przy zatrzymanym stole TK.

Z kolei skanowanie ciała z energią 80 kV na urządzeniu Brightspeed Edge Select niezależnie od wybranej apertury 8 x 1,25 lub 8 x 2,5 nie spowoduje osiągnięcia dawki CTDI_{vol} obw. równej 2000 mGy przy zatrzymanym stole TK, ponieważ wymagana wartość mA jest wyższa od możliwości układu, co wskazuje wartość mA umieszczona w szarym polu.

Trzeba pamiętać, że dawka CTDI_{vol} obw. przeszacowuje dawkę skórną w przypadku skanowania stacjonarnego.

Informacje w tabeli poniżej służą pomocą w ustaleniu które – jeżeli w ogóle – topogramy dostępne w protokołach posiadanego systemu mogą zbliżyć się do wartości szczytowej 2000 mGy na obwodzie fantomu (body) do badania dawki CTDI przy lampie stacjonarnej (topogram) i przy założeniu braku ruchu stołu. Podano wartości dotyczące fantomu (body), ponieważ są one bardziej restrykcyjne niż wartości dla fantomu (head). Wartości mA na szarym tle w tabeli poniżej przekraczają maksymalną moc lampy albo możliwości chłodzenia i są podane jedynie dla celów obliczeniowych dla pośrednich czasów wykonania topogramu.

Tabela wartości mA wymaganych do uzyskania wartości szczytowej 2000 mGy na zewnętrznej części fantomu (body) do badania dawki CTDI przy stacjonarnej lampie i przy braku ruchu stołu – Brightspeed Elite

kV	Wartości mA			
	Topogram 200 mm	Topogram 500 mm	Topogram 1000 mm	Topogram 2000 mm
140	1804	721	360	180
120	2454	981	490	245
100	4023	1609	804	402
80	7438	2975	1487	743

Tabela wartości mA wymaganych do uzyskania wartości szczytowej 2000 mGy na zewnętrznej części fantomu (body) do badania dawki CTDI przy stacjonarnej lampie i przy braku ruchu stołu – BrightSpeed Excel/Edge/Elite Select

kV	Wartości mA			
	Topogram 200 mm	Topogram 500 mm	Topogram 1000 mm	Topogram 2000 mm
140	1396	558	279	139
120	1969	787	393	196
100	3177	1270	635	317
80	5969	2387	1193	596