



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 60884

7 septembre 2015

Destinataires: Directeurs d'hôpital - Gestionnaires des risques
Chefs de service de radiologie
Radiologues

Objet: **Problème potentiel de sécurité concernant le Débit d'absorption spécifique (SAR) en crâne et recommandations pour l'examen des patients ayant des implants médicaux lors de l'utilisation des systèmes IRM GE Healthcare 3.0T.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité lors des acquisitions crâne ou du cou avec les systèmes IRM suivant : Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET/MR 3.0T, SIGNA HDxt 3.0T, SIGNA HDx 3.0T, SIGNA HD 3.0T, SIGNA Excite 3.0T et SIGNA 3.0T. Les valeurs SAR actuellement affichées pourraient être inférieures à la valeur SAR réelle en crâne, comme prévu par la modélisation SAR. La valeur SAR crâne prévue à partir de la modélisation suggère que la valeur SAR réelle en crâne pourrait dépasser la limite de la norme CEI 60601-2-33 de 3,2 W/kg pour certaines acquisitions. **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

La valeur SAR de la tête prévue à partir de la modélisation, lors de l'utilisation d'IRM GE Healthcare 3.0T avec l'antenne corps à l'émission et les antennes de surface à la réception uniquement, pour l'imagerie de la tête et/ou du cou, suggère que la valeur SAR réelle délivrée de la tête pourrait potentiellement dépasser la limite SAR de 3,2 W/kg définie dans la norme CEI 60601-2-33. Ce problème ne concerne pas les acquisitions IRM effectuées en dehors des zones du crâne et du cou.

Lorsque le système émet la puissance RF en utilisant l'antenne corps entier en émission, la valeur SAR affichée sur l'interface utilisateur (IU) du système sera indiquée comme égale à la valeur SAR du corps entier. Par conséquent, la valeur SAR délivrée du crâne pourrait être supérieure à la valeur SAR affichée. Ce problème a été identifié au moyen de la modélisation par ordinateur et n'a pas été lié à des blessures sur un patient.

Si les patients reçoivent une énergie radioélectrique (RF) absorbée supérieure à celle prévue lors des procédures d'imagerie IRM, en particulier pour les patients ayant des implants compatibles avec les examens IRM, un échauffement des tissus profonds ou une brûlure peut se produire à proximité des implants. Aucune blessure n'a été identifiée pour ce problème.

Instructions de sécurité

Lorsque vous envisagez ou effectuez une imagerie du crâne ou du cou, veuillez vous assurer de ce qui suit.

Pour les patients ayant des implants compatibles avec les examens IRM dans la tête ou le cou, utilisez uniquement l'antenne TÊTE émettrice/réceptrice (T/R) pour effectuer l'imagerie / les acquisitions de la tête et du cou. Suivez attentivement l'étiquetage et les instructions de l'implant.

Remarque : N'examinez pas les patients ayant des implants qui ont été étiquetés comme étant compatibles avec les examens IRM avec des exigences SAR TÊTE autres que la limite de la norme CEI de 3,2 W/kg, comme indiqué dans le manuel d'utilisation IRM.

« AVERTISSEMENT : les scanners ne sont pas conçus pour réguler les valeurs SAR et dB/dt autrement qu'en MODE NORMAL CEI (SAR corps entier ≤ 2 W/kg, SAR tête $\leq 3,2$ W/kg et dB/dt ≤ 80 % de la limite moyenne de stimulation des nerfs) et qu'en PREMIER MODE CONTRÔLÉ CEI (SAR corps entier ≤ 4 W/kg, SAR tête $\leq 3,2$ W/kg et dB/dt ≤ 100 % de la limite moyenne de stimulation des nerfs). Aucune autre limite n'est appliquée. »

Pour tous les patients, limitez la longueur des protocoles d'acquisition ; en particulier, n'examinez aucun patient en continu sans pause pendant plus de 100 minutes.

Comme pour toute imagerie IRM, suivez les bonnes pratiques cliniques :

- L'observation du patient et le contact continu sont nécessaires. Il est nécessaire de contrôler la température de tous les malades pendant l'acquisition de l'examen. Si le patient se plaint de malaises causés par l'échauffement excessif, arrêtez l'acquisition.
- Il est nécessaire d'apporter une attention accrue lorsque vous examinez des patients qui sont inconscients, sous sédatifs, ou qui ont perdu la sensation du toucher dans une partie du corps (paralysie temporaire ou permanente). Ils peuvent ne pas être capables de signaler à l'opérateur un échauffement par RF.
- Laissez au patient le temps de se refroidir, fournissez des vêtements légers, limitez la température ambiante à 18 ± 3 °C et augmentez le débit d'air.

**Produits
concernés**

Les systèmes IRM GE Healthcare 3.0T : Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET/MR 3.0T, SIGNA HDxt 3.0T, SIGNA HDx 3.0T, SIGNA HD 3.0T, SIGNA Excite 3.0T et SIGNA 3.0T.

**Correction
du produit**

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

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 : 0800 55 69 58.

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 - Quality & Regulatory
GE Healthcare



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