

Nazwisko Sławomir Grygorowicz
Dział HC CEMEA POL SV CS DI CT&MR CT

Do wszystkich użytkowników:

Telefon +48/668 870 924
E-mail Sławomir.grygorowicz@siemens-healthineers.com

SIEMENS SOMATOM Emotion(2003)
SIEMENS SOMATOM Sensation
SIEMENS SOMATOM Emotion(2007)
SIEMENS SOMATOM Spirit
SIEMENS SOMATOM Scope Power
SIEMENS SOMATOM Perspective

Data January 08, 2018

– Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa CT057/17/S

Temat: Algorytm CARE Dose4D — ryzyko niepotrzebnej ekspozycji na promieniowanie podczas skanów głowy wykonywanych na podstawie topogramów w orientacji p.a./a.p.

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informację o potencjalnym ryzyku niepotrzebnej ekspozycji na promieniowanie spowodowanej problemem, który wykryliśmy w algorytmie CARE Dose4D zaimplementowanym w oprogramowaniu wymienionych wyżej tomografów firmy Siemens Healthineers.

Kiedy występuje nieprawidłowość i na czym polega problem?

Firma Siemens Healthcare uzyskała informację o możliwych nieprawidłowościach w obliczaniu prądu lampy przez algorytm CARE Dose4D, gdy jest on używany do skanowania głowy na podstawie topogramów w orientacji p.a. (tylno-przedniej) albo a.p. (przednio-tylnej). W sporadycznych przypadkach obliczony rozkład dawki może być nieprawidłowy i prowadzić do niepotrzebnej ekspozycji na promieniowanie. Ewentualne wystąpienie tej nieprawidłowości zależy od kształtu kości czaszki.

W jaki sposób operator systemu może unikać potencjalnego ryzyka?

Opisany problem nie wystąpi, gdy zamiast topogramu p.a. lub a.p. będzie używany topogram w orientacji bocznej. Dlatego zdecydowanie zalecamy, aby do wszystkich skanów głowy używać topogramów w orientacji bocznej.

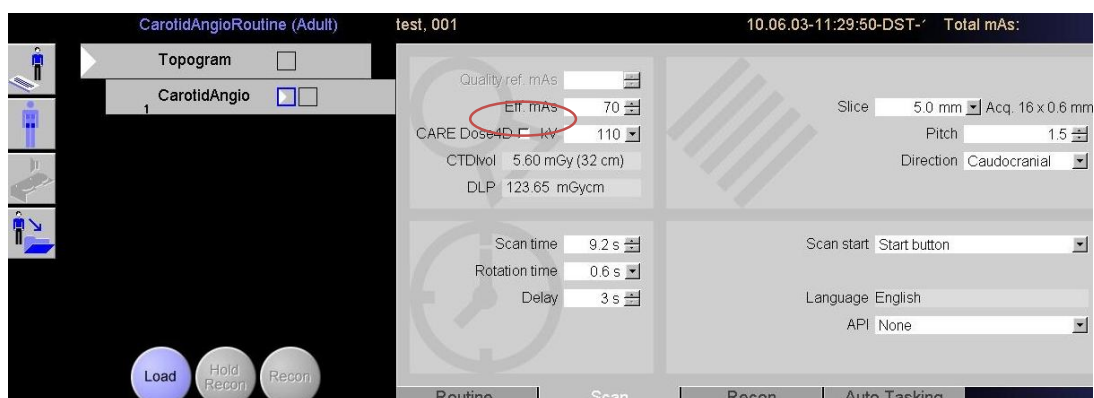
Zważywszy, że topogram w orientacji p.a. lub a.p. jest preferowany w określonych protokołach, takich jak skany CarotidAngio i RT_ HeadNeckShoulder, zdecydowanie zaleca się wyłączenie funkcji CARE Dose4D dla skanów tego typu (Rys. 1)

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Chairman;
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

Tel.: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Michael Sen
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

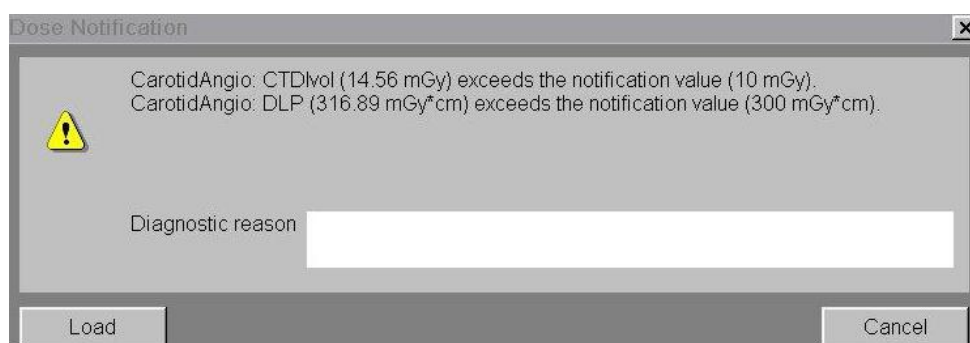


Rys. 1 Wyłączenie pola wyboru funkcji CARE Dose4D

W poniższej części dokumentu opisano dodatkowe mechanizmy bezpieczeństwa zaimplementowane już w obecnych systemach:

Aby zapobiec ewentualnemu deterministycznemu wpływowi promieniowania na skórę lub soczewki oczu, firma Siemens Healthcare zaimplementowała mechanizm ostrzegania o dawce zgodny z normą techniczną IEC 60601-2-44. Jeśli zakumulowana wartość CTDIvol w którejkolwiek pozycji w bieżącym badaniu przekroczy próg alarmowy, zostanie wyświetlone ostrzeżenie, które użytkownik będzie musiał potwierdzić. Domyślnie próg wynosi 1000 mGy.

Ponadto użytkownik może skonfigurować progi powiadamiania o dawce dla każdego zakresu skanowania (patrz „Instrukcja użytkownika” lub „Instrukcja obsługi”). Jeśli próg powiadamiania o dawce jest skonfigurowany i z pewnością zostanie przekroczony, to przed skanowaniem pojawi się powiadomienie z monitem o potwierdzenie przez użytkownika (Rys. 2).



Rys. 2 Okno wyskakujące „Dose Notification” (Powiadomienie o dawce), które pojawia się w razie przekroczenia skonfigurowanego progu

Jak zostanie rozwiązany ten problem

Nasi eksperci opracują rozwiązanie eliminujące problem, nadając temu zadaniu najwyższy priorytet. Gdy tylko rozwiązanie to zostanie udostępnione, poinformujemy Państwa o rozpoczęciu działań naprawczych, a następnie o pomyślnym zaimplementowaniu rozwiązania.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy dołączyć do Instrukcji użytkownika urządzenia medycznego. Do czasu zaimplementowania rozwiązania personel Państwa instytucji powinien zachować szczególną ostrożność w związku z opisywanym problemem.

Jeśli urządzenie medyczne, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu ostrzegawczego nowemu właścicielowi urządzenia. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela urządzenia.

O niniejszym komunikacie został powiadomiony odpowiedni krajowy organ nadzoru.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem,

Andre Hartung

Head of CT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
– Forchheim
Germany

Dr. Markus Nagel

Head of CT QT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Germany

Sławomir Grygorowicz

Kierownik ds. Serwisu CT
HC CEMEA POL SV CS DI CT&MR CT
Siemens Healthineers Polska