

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(2007)
SIEMENS SOMATOM Spirit/Power
SIEMENS SOMATOM Scope/Power
SIEMENS SOMATOM Perspective

Data January 08, 2018

– Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa CT076/17/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.

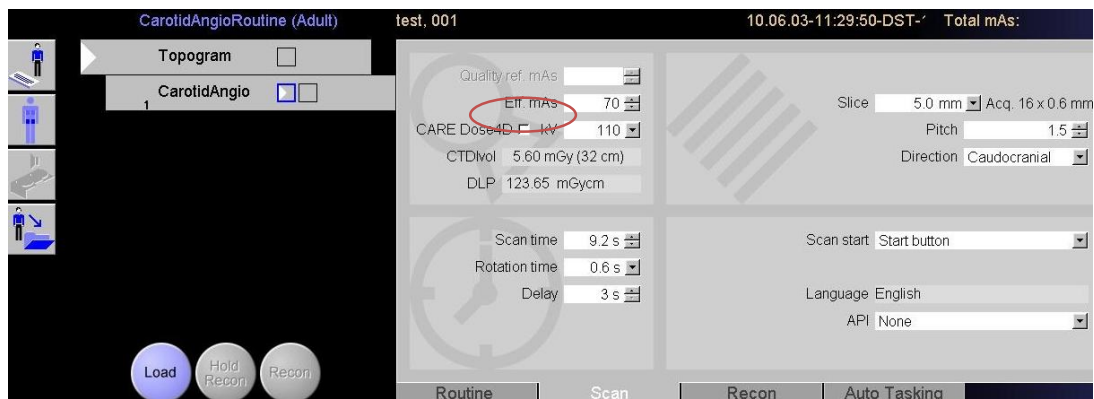
Kiedy występuje nieprawidłowość i na czym polega problem?

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)

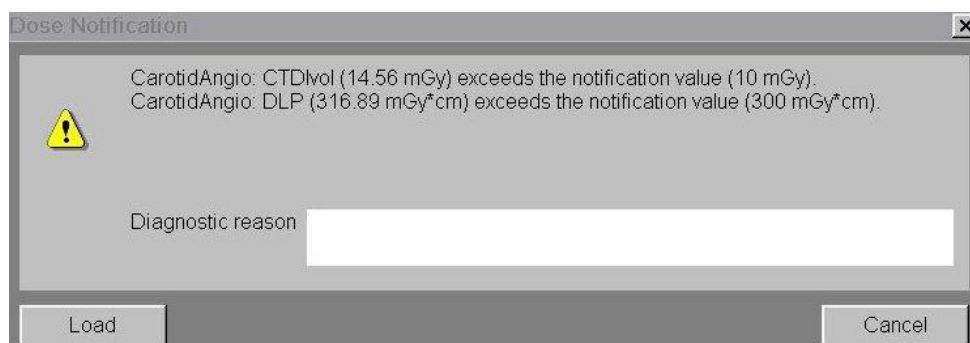


Rys. 1 Wyłączenie pola wyboru funkcji CARE Dose4D

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

Ma Tian Shi

General Manager
Computed Tomography
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Shanghai
P.R.China

Lu Zhi

Quality Director
Computed Tomography
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Shanghai
P.R.China

Sławomir Grygorowicz

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