

**Do wszystkich użytkowników systemów:  
Somatom Definition AS, Edge, Flash**

Imię i nazwisko	Sławomir Grygorowicz
Dział	HCS
Telefon	0800 120 133
E-mail	Slawomir.Grygorowicz@siemens.com
Data	01.12.2017

### **Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa (CT053/17/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. Ewentualne wystąpienie tej nieprawidłowości zależy od kształtu kości czaszki. W jej wyniku oprogramowanie CARE Dose4D może wybrać maksymalny prąd lampy dla najwyższej części czaszki, co doprowadzi do niepotrzebnej ekspozycji na promieniowanie.

#### **W jaki sposób operator systemu może unikać potencjalnego ryzyka?**

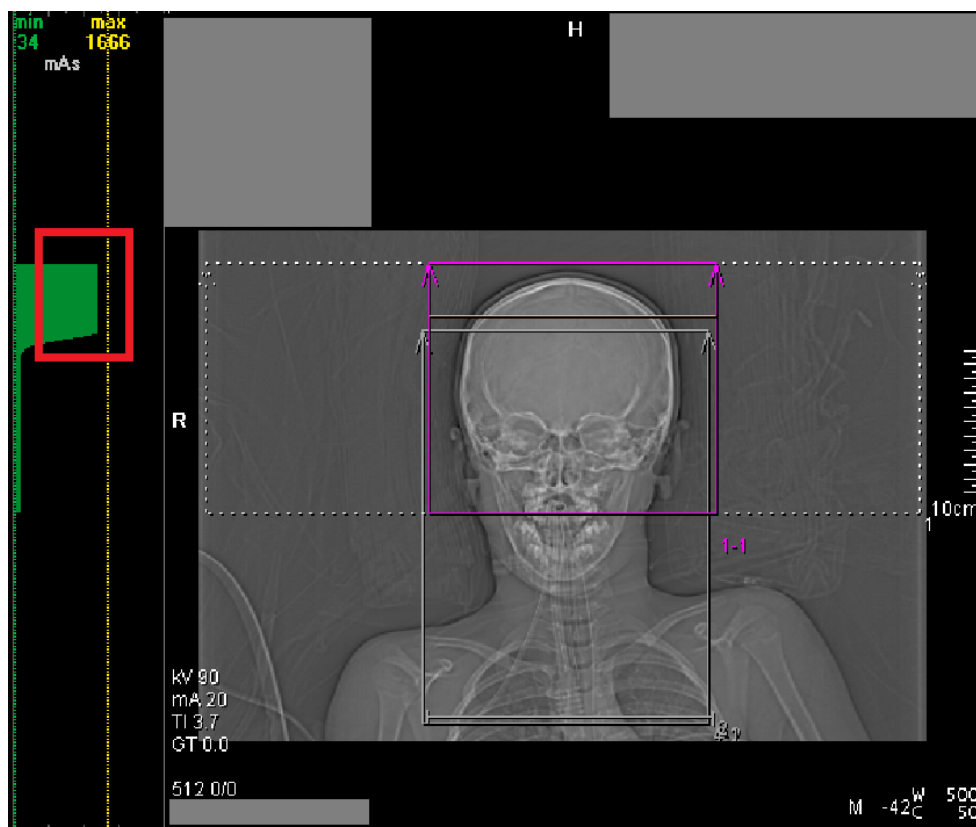
Opisany problem nie wystąpi, gdy zamiast topogramu p.a. lub a.p. będzie używany topogram w orientacji bocznej. Dlatego zdecydowanie zalecamy, aby do wszystkich skanów głowy używać topogramów w orientacji bocznej.

W poniższej sekcji wyjaśniono, jak można rozpoznać potencjalny błąd w obliczeniach, gdy używany jest topogram p.a. lub a.p., oraz jak go skorygować przed rozpoczęciem skanowania:

Obliczony profil mAs (= profil dawki) zaplanowanego zakresu skanowania wyświetlany jest po sporządzeniu topogramu po lewej stronie ekranu (rys. 1).

Każdy nietypowy rozkład dawki podobny do widocznego na wykresie, który przedstawiono na rysunku 1, świadczy o potencjalnej nieprawidłowości w działaniu algorytmu CARE Dose4D. Bardzo nagły i silny wzrost prądu lampy w górnej części czaszki można łatwo rozpoznać (rys. 1, czerwony prostokąt).

Gdy operator zauważy opisane zachowanie systemu, nie powinien rozpoczynać skanowania. Jeśli rozkład dawki jest nieprawidłowy, należy wykonać nowy topogram w orientacji bocznej i ponownie sprawdzić rozkład dawki!

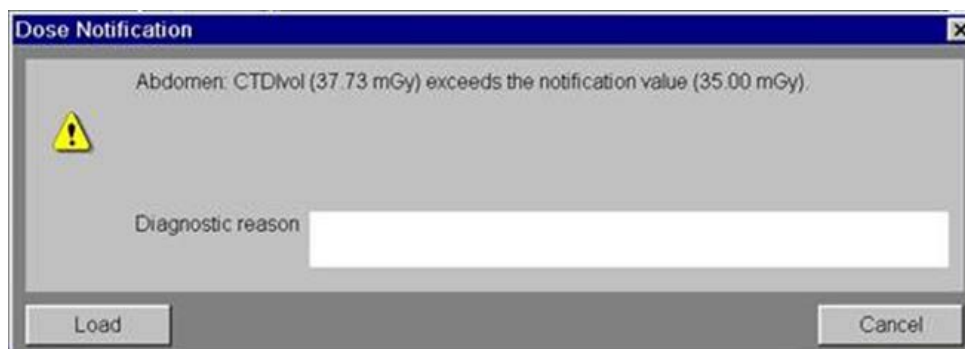


Rys. 1 Topogram z obliczonym profilem mAs

W poniższej części dokumentu opisano 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 dla każdego zakresu skanowania (patrz „Instrukcja użytkownika”, rozdział 9 „Kontrola i optymalizacja dawki promieniowania”, podrozdział 9.1.1 „Powiadomienie o dawce”). 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

Sławomir Grygorowicz  
Kierownik modalności CT