

Nome: Lucas Parenti/Fábio Shimura
Departamento: Update Management / Customer Care Center
E-mail: updatehealthcare.br@siemens-healthineers.com
Data: Novembro de 2017.

Para todos os usuários dos sistemas:

SIEMENS SOMATOM Definition

SIEMENS SOMATOM Definition AS

SIEMENS SOMATOM Definition Edge

SIEMENS SOMATOM Definition Flash

Aviso de Informação de Segurança para o Cliente CT053/17/S

Re: Algoritmo CARE Dose4D – Risco de exposição desnecessária à radiação para tomografias da cabeça com base em topogramas p.a./a.p.

Prezado cliente:

Esta carta serve para informá-lo em relação a um potencial risco de exposição desnecessária à radiação devido a um problema no software que detetámos no algoritmo CARE Dose4D implementado nas mesas de TC Siemens Healthineers especificadas anteriormente.

Quando é que ocorre este mau funcionamento e qual é o problema?

A Siemens Healthcare tomou conhecimento de possíveis cálculos incorretos da corrente do tubo pelo algoritmo CARE Dose4D para tomografias da cabeça com base em topogramas p.a. (posterior-anterior) ou a.p. Dependendo da forma geométrica do osso do crânio, em casos raros a distribuição calculada da dose pode não ser apropriada. Potencialmente, o software CARE Dose4D irá selecionar a corrente máxima do tubo para a parte superior do crânio, causando assim a exposição desnecessária à radiação.

Como pode o utilizador ajudar a evitar um potencial risco do sistema?

A questão descrita não ocorrerá no caso de utilização de um topograma lateral em vez de um topograma p.a. ou a.p. Assim, recomendamos a utilização de topogramas na posição lateral para todas as tomografias da cabeça.

A secção seguinte descreve de que forma pode reconhecer um possível cálculo incorreto da corrente do tubo quando ainda estiver a utilizar um topograma p.a. ou a.p. e o modo de corrigi-lo antes de iniciar a tomografia:

O perfil mAs calculado (= perfil da dose) do campo de tomografia planeado é exibido após a execução do topograma no lado esquerdo do ecrã (Fig. 1).

Qualquer distribuição de dose atípica semelhante ao gráfico refletido na Fig. 1 indica um possível mau funcionamento do algoritmo CARE Dose4D. O aumento acentuadamente súbito e forte da corrente do tubo na parte superior do crânio é facilmente reconhecido (Fig. 1, retângulo vermelho).

No caso de o utilizador tomar conhecimento do comportamento descrito do sistema, a tomografia não deve ser iniciada. Se a distribuição da dose parecer estar incorreta, execute um novo topograma lateral e verifique novamente a distribuição da dose!

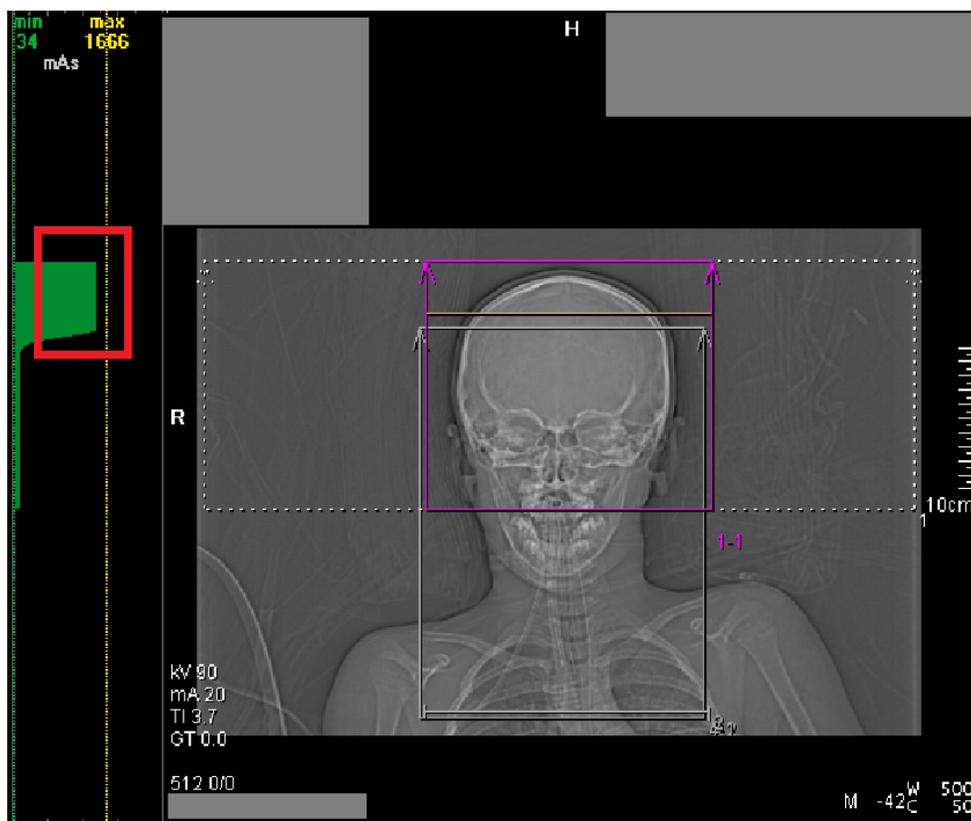


Fig. 1 Topograma com perfil mAs calculado

mGy.

A parte seguinte descreve funções de segurança adicionais já implementadas nos sistemas atuais:

De modo a evitar quaisquer possíveis efeitos de radiação determinísticos na pele ou lentes oculares do paciente, a Siemens Healthcare implementou um alerta de dose de acordo com a norma técnica IEC 60601-2-44. Será exibido um aviso e o utilizador tem de confirmar se o CTDIvol acumulado para o exame em curso excede o limiar de alerta em qualquer posição z. A configuração predefinida do limiar é ajustada para 1.000

Além disso, o utilizador pode configurar limiares de notificação de dose para cada campo de tomografia (por favor, consulte as “Instruções de utilização”, capítulo 9 “Gestão e otimização da dose”, subcapítulo 9.1.1 “Notificação de dose”). Se um limiar de notificação de dose for configurado e estiver sujeito a ser excedido, aparece uma notificação a solicitar uma confirmação por parte do utilizador antes da tomografia (Fig. 2)

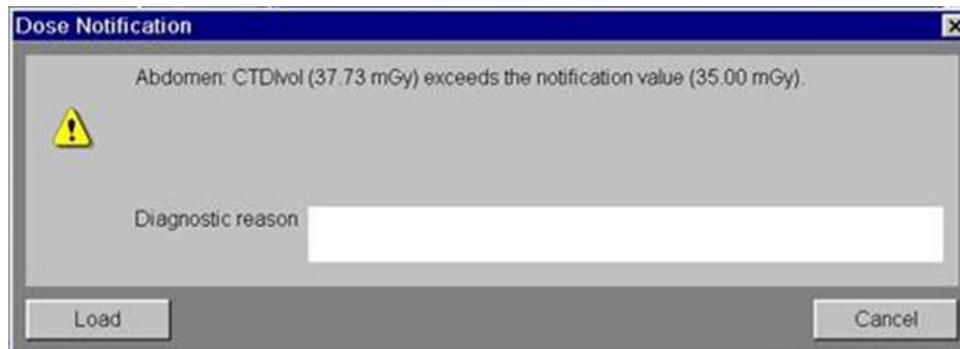


Fig. 2 Janela pop up “Notificação de dose” no caso de um limiar configurado ser excedido

De que forma será resolvido este problema

Os nossos especialistas estão a desenvolver uma solução para a correção do problema com a máxima prioridade. Assim que tivermos divulgado a correção, iremos informá-lo acerca do começo da medida e quando essa correção tiver sido implementada com sucesso.

Agradecemos o cumprimento deste aviso de segurança e solicitamos que instrua imediatamente o pessoal a agir em conformidade. Certifique-se de que este aviso de segurança é colocado nas Instruções de utilização do dispositivo médico. O pessoal da sua instituição deve permanecer atento até a solução ter sido implementada.

Caso tenha vendido este dispositivo médico e já não se encontre na sua posse, pedimos-lhe que envie este aviso de segurança ao novo proprietário do mesmo. Caso o dispositivo tenha um novo proprietário, por favor, comunique-nos.

A respetiva autoridade nacional competente foi informada deste aviso.

Com os melhores cumprimentos,

SOMATOM DEFINITION AS - Registro ANVISA nº 10345161981

EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA SOMATOM DEFINITION EDGE - Registro ANVISA nº 10345161989

SOMATOM DEFINITION FLASH - Registro ANVISA nº 10345161998