Nome Lucas Parenti/Fábio Shimura/Vinicius Cerqueira
Departamento HC LAM BRA SV CS SO CCC

Telefone 0800 55 48 38
E-mail Updatehealthcare.br@siemens-healthineers.com

Data Fevereiro de 2018

Para todos os usuários:

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

– **Nota de segurança para o cliente CT076/17/S**

Re: Algoritmo CARE Dose4D – Risco de exposição à radiação desnecessária para aquisições de cabeça baseadas em topogramas p.a./a.p.

Prezado cliente,

Esta carta é para informá-lo sobre um risco potencial de exposição desnecessária à radiação devido a um problema de software que encontramos no algoritmo CARE Dose4D implementado nos sistemas de aquisição de TC da Siemens Healthineers especificados acima.

Quando este mau funcionamento ocorre e qual é o problema?

A Siemens Healthcare tomou conhecimento de possíveis cálculos de corrente da ampola incorretos pelo algoritmo CARE Dose4D para aquisições de cabeça com base nos topogramas p.a. (posterior-anterior) ou a.p. Dependendo da forma geométrica do osso do crânio, pode acontecer em casos raros que a distribuição de dose calculada não seja apropriada e isso pode levar à exposição desnecessária à radiação.

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

O problema descrito não ocorrerá ao usar um topograma lateral em vez de um topograma p.a. ou a.p. Consequentemente, recomendamos o uso de topogramas em posição lateral para todas as aquisições de cabeça.

Levando em consideração que o topograma p.a. ou a.p. é preferido em protocolos específicos, tais como em aquisições CarotidAngio e RT_ HeadNeckShoulder, recomendamos fortemente que você desative a função CARE Dose4D para esse tipo de aquisição (Fig.1)

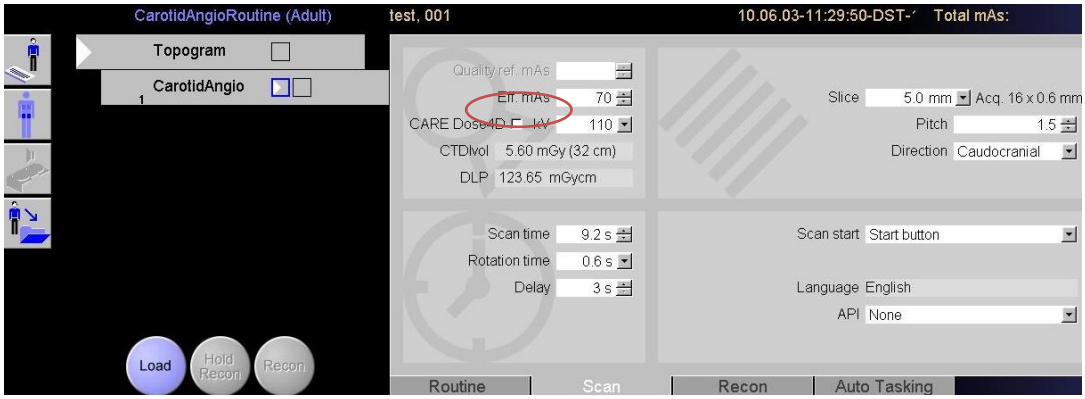

Fig.1 desmarque a caixa de seleção para CARE Dose4D

A parte a seguir descreve recursos de segurança adicionais já implementados nos sistemas atuais:

– Para evitar possíveis efeitos de radiação determinística na pele ou no cristalino do paciente, a Siemens Healthcare implementou um alerta de dose de acordo com a norma técnica IEC 60601-2-44. Um aviso será mostrado e deve ser confirmado pelo usuário se o CTDIvol acumulado para o exame em curso exceder o limite de alerta em qualquer posição z. A configuração padrão para o limite é ajustada para 1000 mGy.

Além disso, o usuário pode configurar limites de notificação de dose para cada intervalo de aquisição (consulte “Instruções de uso” ou “Manual do usuário”). Se um limite de notificação de dose estiver configurado e se ele for excedido, uma notificação solicitando uma confirmação do usuário é exibida antes da aquisição (Fig. 2)

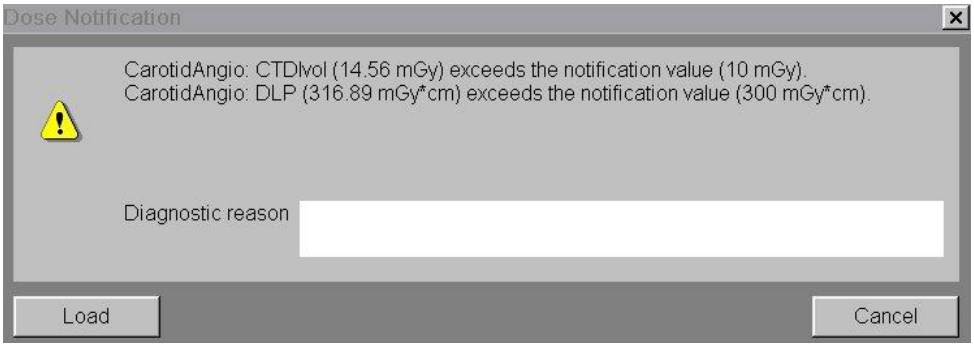

Fig. 2 Janela pop-up “Notificação de dose” no caso de um limite configurado ser excedido

Como este problema será resolvido?

Nossos especialistas desenvolverão uma solução para corrigir o problema o mais rápido possível. Assim que liberarmos a correção, informaremos sobre o início da medida e quando esta correção foi implementada com sucesso.

Agradecemos sua compreensão e cooperação com esse aviso de segurança e solicitamos que você instrua imediatamente sua equipe em conformidade. Certifique-se de que esse aviso de segurança seja colocado nas instruções de uso do dispositivo médico. Sua equipe deve estar ciente dessa questão até que uma solução tenha sido implementada.

Se você vendeu esse dispositivo médico e não estiver mais em posse do mesmo, solicitamos que encaminhe esse aviso de segurança ao novo proprietário do dispositivo. Informe-nos também sobre o novo proprietário do dispositivo.

A autoridade nacional competente relevante foi informada sobre essa nota.

EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA SOMATOM EMOTION - Registro ANVISA nº 10345161972
EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA SOMATOM SPIRIT MARCA SIEMENS - Registro ANVISA nº 10345162002
EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA SOMATOM SCOPE POWER - Registro ANVISA nº 10345161975
EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA SOMATOM PERSPECTIVE - Registro ANVISA nº 10345162001

Atenciosamente,

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