

Aviso de Informação de Segurança para o Cliente **CAN 001-2018**

Para: Diretor do Departamento de Radiologia
Diretor do Departamento de Medicina Nuclear/Imagiologia PET
Oficial de Gestão de Riscos
Utilizadores de todos os sistemas Biograph da Siemens Healthineers

Re: Algoritmo CARE Dose4D – Risco de exposição desnecessária à radiação em aquisições TC que incluam a cabeça, baseadas em topogramas PA/AP

Caro cliente da Siemens Healthineers,

Esta carta serve para informá-lo sobre uma questão que poderá potencialmente exercer impacto no algoritmo CARE Dose4D nas aquisições TC que incluam a cabeça. Com base nos dados calculados pela nossa área de negócio (AN) de tomografia computadorizada (TC), é agora evidente que é possível um aumento da dosagem durante a aquisição da região da cabeça com o CARE Dose4D, utilizando um topograma posterior-anterior (PA) ou anterior-posterior (AP).

Quando é que ocorre este problema de funcionamento e quais os riscos possíveis?

A Siemens Healthineers está ciente de potenciais cálculos da corrente da ampola incorretos pelo algoritmo CARE Dose4D durante a utilização de topogramas PA ou AP. Dependendo da forma geométrica do crânio, podem ocorrer casos raros nos quais a distribuição da dose calculada não seja apropriada. O software CARE Dose4D pode selecionar a corrente máxima da ampola para a parte superior do crânio, o que leva casualmente à exposição desnecessária a radiação.

Como pode o utilizador evitar o potencial risco deste problema?

O problema descrito não ocorre quando for utilizado um topograma lateral. Assim, recomendamos vivamente a utilização de topogramas na posição lateral para todas as aquisições TC e PET/TC que incluem a cabeça completa. Em alternativa, se optar por executar um topograma lateral em conjunto com um topograma PA ou AP, deve assegurar que executa o topograma lateral em último lugar, dado que o CARE Dose4D baseia-se no último topograma. Se não utilizar um topograma lateral para aquisições que incluem a cabeça completa, recomendamos vivamente que desative a funcionalidade CARE Dose4D.

De que forma pode reconhecer e corrigir um possível cálculo incorreto da corrente da ampola quando utilizar um topograma PA ou AP?

Para os clientes que têm um Biograph mCT ou Biograph mCT Flow, o perfil mAs calculado (perfil da dose) da range de aquisição planeada é apresentado no lado esquerdo do ecrã após o topograma ser concluído (Figura 1).

Uma distribuição de dose incomum, semelhante ao gráfico refletido na Figura 1, indica um possível cálculo incorreto do algoritmo CARE Dose4D. O utilizador pode reconhecer facilmente o aumento bastante súbito e acentuado da corrente da ampola na parte superior do crânio (Figura 1, retângulo vermelho). No caso de tomar conhecimento do comportamento descrito, não inicie a aquisição, execute um novo topograma lateral e verifique novamente a distribuição da dose.

Para todos os restantes sistemas Biograph, o perfil da dose não está disponível. Os proprietários destes sistemas devem utilizar programas laterais quando realizarem exames que incluam a cabeça completa, conforme descrito na secção anterior.

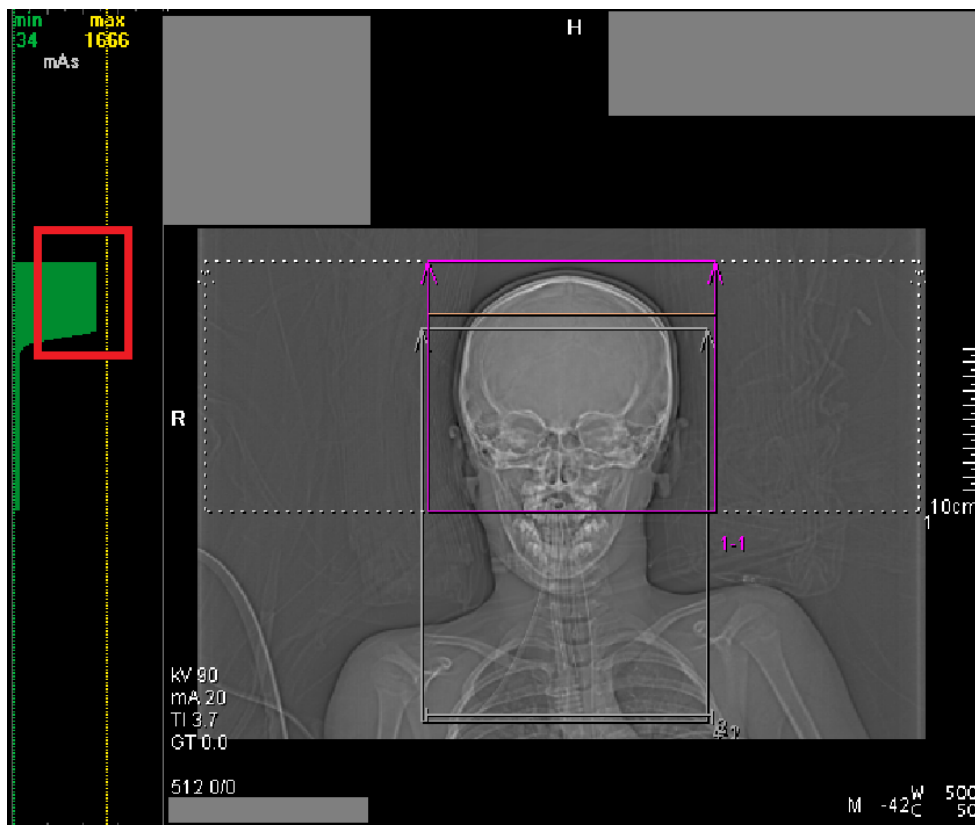


Figura 1. Topograma com perfil mAs calculado.

Existem no momento funcionalidades de segurança adicionais?

Para evitar quaisquer possíveis efeitos determinísticos na pele ou lentes oculares do paciente, a Siemens Healthineers implementou um alerta de dose em conformidade com a norma IEC 60601-2-44. O sistema apresenta um aviso que tem de ser confirmado, caso o CTD_{ivol} acumulado para o exame em curso exceda o limite de alerta em qualquer posição z. A predefinição para o limite está ajustada para 1.000 mGy.

Para além disso, o utilizador pode configurar os limites de notificação da dose para cada range de aquisição (consulte o Manual do Utilizador do Biograph para a versão do software correspondente). Se um limite de notificação de dose for configurado e estiver prestes a ser excedido, antes do exame aparece uma notificação a solicitar uma confirmação (Figura 2).

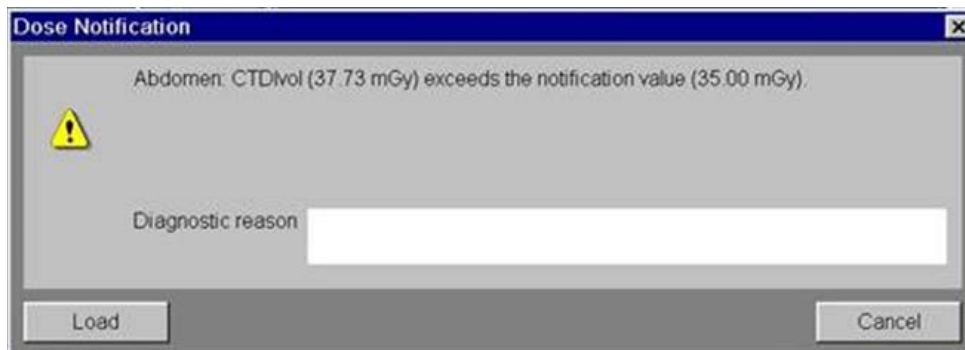


Figura 2. Janela de "Notificação de dose" no caso de um limite configurado ser excedido

Quais são os passos seguintes para este problema?

A unidade de Imagem Molecular está a desenvolver soluções apropriadas para abordar o problema com elevada prioridade.

Cientes do Biograph mCT e Biograph mCT Flow

Certifique-se de que este aviso informativo de segurança para o cliente é colocado no *Guia do Utilizador do Biograph* e é disponibilizado a todos os operadores do Biograph mCT e mCT Flow. Se este equipamento já não estiver na sua posse, solicitamos que encaminhe esta carta para o novo proprietário do equipamento e informe a Siemens Healthineers acerca da mudança de posse.

Cientes do Biograph Horizon

Certifique-se de que este aviso informativo de segurança para o cliente é colocado no *Guia do Utilizador do Biograph Horizon para Exame e Aquisição* e é disponibilizado a todos os operadores do Biograph Horizon. Se este equipamento já não estiver na sua posse, solicitamos que encaminhe esta carta para o novo proprietário do equipamento e informe a Siemens Healthineers acerca da mudança de posse.

Cientes do Biograph TruePoint

Certifique-se de que este aviso informativo de segurança para o cliente é colocado no *Guia do Utilizador do Biograph TruePoint PET-CT* e é disponibilizado a todos os operadores do Biograph TruePoint. Se este equipamento já não estiver na sua posse, solicitamos que encaminhe esta carta para o novo proprietário do equipamento e informe a Siemens Healthineers acerca da mudança de posse.

Cientes de todos os restantes Sistemas Biograph

Certifique-se de que este aviso informativo de segurança para o cliente é colocado no *Guia do Utilizador do Biograph PET CT* e é disponibilizado a todos os operadores do Biograph. Se este equipamento já não estiver na sua posse, solicitamos que encaminhe esta carta para o novo proprietário do equipamento e informe a Siemens Healthineers acerca da mudança de posse.

Os eventos adversos ou problemas de qualidade ocorridos com a utilização deste produto devem ser comunicados à Siemens Healthineers através das informações de contato fornecidas abaixo e podem ser comunicados no programa de Comunicação de eventos adversos MedWatch da FDA online, por correio normal ou fax.

Se tiver alguma questão relativamente a esta notificação de aviso de segurança, contacte o seu representante local da Siemens Healthineers através do número de contato fornecido abaixo.

- Brasil: 0800 55 48 38

EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS - Registro ANVISA nº 10345162013
EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET) / TOMOGRAFIA
COMPUTADORIZADA (CT) BIOGRAPH - Registro ANVISA nº 10345162055

Com os melhores cumprimentos,



Matt Shah
Vice President, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN 001-2018