

Nota de segurança para o cliente CAN 002-2018

Para: Diretor do Departamento de Radiologia
Diretor de Medicina Nuclear
Responsável pelo Gerenciamento de Riscos
Usuários dos sistemas Symbia T e Symbia Intevo SPECT/CT da Siemens Healthineers

Re: Algoritmo CARE Dose4D – Risco de exposição à radiação desnecessária em exames de TC baseados em topogramas PA/AP

Prezado cliente da Siemens Healthineers,

Esta carta é para informá-lo sobre um problema que poderia impactar o algoritmo CARE Dose4D em exames de TC que incluem a cabeça. Com base nos dados calculados por nossa linha de negócios (LN) de tomografia computadorizada (TC), agora é evidente que um aumento na dose é possível ao adquirir a região da cabeça com o CARE Dose4D usando um topograma postero-anterior (PA) ou antero-posterior (AP)

Quando esse mau funcionamento ocorreu e quais são os potenciais riscos?

A Siemens Healthineers está ciente dos possíveis cálculos incorretos de corrente da ampola pelo algoritmo CARE Dose4D ao utilizar topogramas PA ou AP. Dependendo da forma geométrica do crânio, podem ocorrer casos raros em que a distribuição de dose calculada não é apropriada. O software CARE Dose4D pode selecionar a corrente máxima do tubo para a parte superior do crânio, o que, por acaso, leva a uma exposição desnecessária à radiação.

Como você pode ajudar a evitar o potencial risco desse problema?

O problema descrito não ocorre ao usar um topograma lateral. Conseqüentemente, recomendamos o uso de topogramas na posição lateral para todos os exames de TC e de SPECT/TC que incluam a cabeça inteira. Como alternativa, se você optar por realizar um topograma lateral junto com um topograma PA ou AP, você deve garantir que o topograma lateral seja realizado por último, pois o CARE Dose4D é baseado no último topograma. Se você não utilizar um topograma lateral para aquisições, incluindo a cabeça inteira, recomendamos que você desative o recurso do CARE Dose4D (Figura 1).

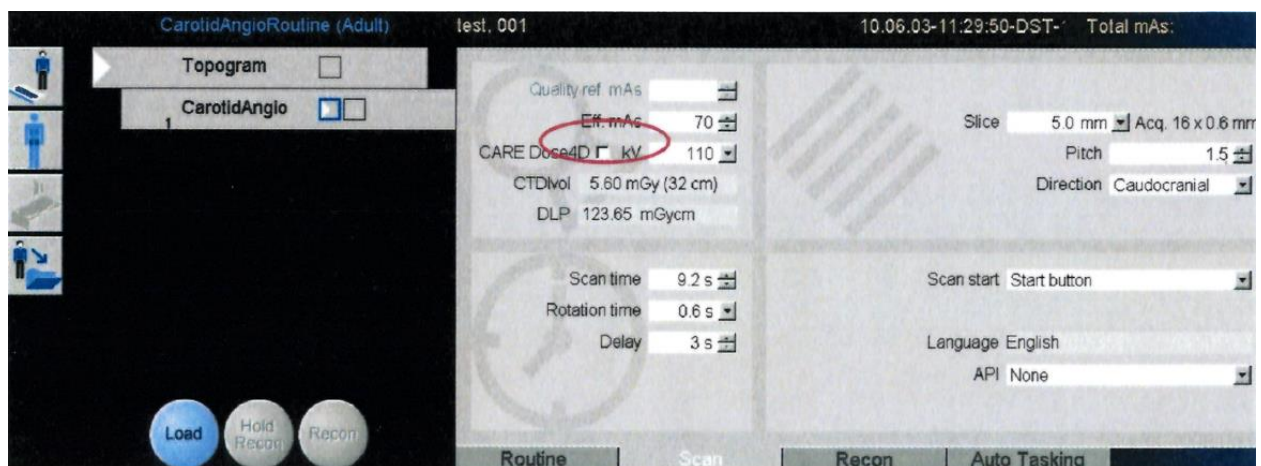


Figura 1. Desmarque a caixa de seleção do CARE Dose4D

Há algum recurso adicional de segurança presente atualmente?

Para evitar possíveis efeitos determinísticos na pele ou nas lentes oculares do paciente, a Siemens Healthineers implementou um alerta de dose de acordo com a IEC 60601-2-44 nas versões de software Symbia VB10 ou mais recente. O sistema exibe um aviso que deve ser confirmado se o CTDIvol acumulado para o exame em andamento exceder o limite do alerta em qualquer posição Z. A configuração padrão para o limite é ajustada para 1000 mGy.

Além disso, você pode configurar limites de notificação de dose para cada intervalo de aquisição (consulte o Manual do Operador do seu Symbia para ver a versão do software correspondente). Se um limite de notificação de dose for configurado e for obrigado a ser excedido, uma notificação solicitando uma confirmação aparecerá antes da aquisição (Figura 2).

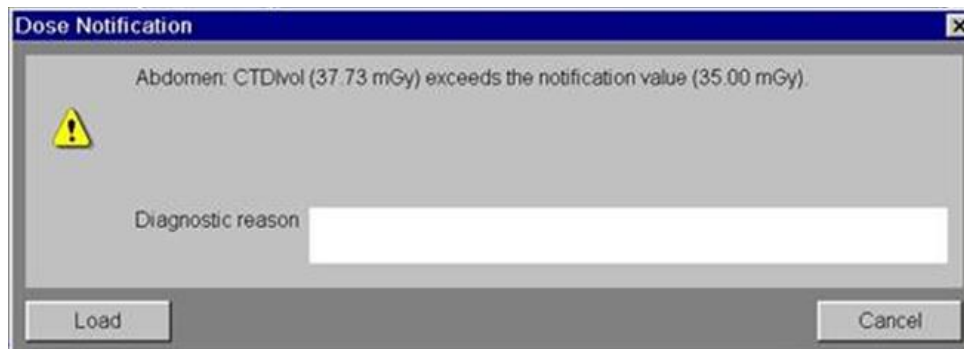


Figura 2. Janela pop-up de “Notificação de dose” no caso de um limite configurado ser excedido

Quais são os próximos passos para resolver este problema?

A Molecular Imaging está desenvolvendo soluções apropriadas para resolver o problema com alta prioridade.

Certifique-se de que esta nota de segurança para o cliente seja colocada no *Manual do usuário do Symbia* e divulgado para todos os operadores do sistema. Caso este equipamento já não se encontre na sua posse, solicitamos que envie esta carta para o novo proprietário do equipamento e informe a Siemens Healthineers sobre a alteração de proprietário.

Eventos adversos ou problemas de qualidade que ocorrerem com o uso deste produto devem ser relatados à Siemens Healthineers pela informação de contato fornecida abaixo e pode ser relatado ao programa MedWatch Adverse Event Reporting do FDA, on-line, por correio comum ou por fax.

Se tiver questões relacionadas com esta nota de segurança, entre em contato com o representante local da Siemens Healthineers através do número de contato abaixo indicado.

- 0800 55 48 38

EQUIPAMENTO DE SPECT/CT SYMBIA MARCA SIEMENS - Registro ANVISA nº 10345161973

Atenciosamente,

Matt Shah
Vice President, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN 002-2018

Siemens Medical Solutions USA, Inc.