

Para todos os usuários

SIEMENS SOMATOM Emotion (2003)
SIEMENS SOMATOM Sensation
SIEMENS SOMATOM Emotion (2007)
SIEMENS SOMATOM Spirit

Nome	Raul Vaz de Paula/Fábio Shimura
Departamento	SHS LAM BRA SV CS SO CCC
Telephone	0800 55 48 38
E-mail	updatehealthcare.br@siemens-healthineers.com
Date	Abril de 2018

Nota de segurança para o cliente CT058/17/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)

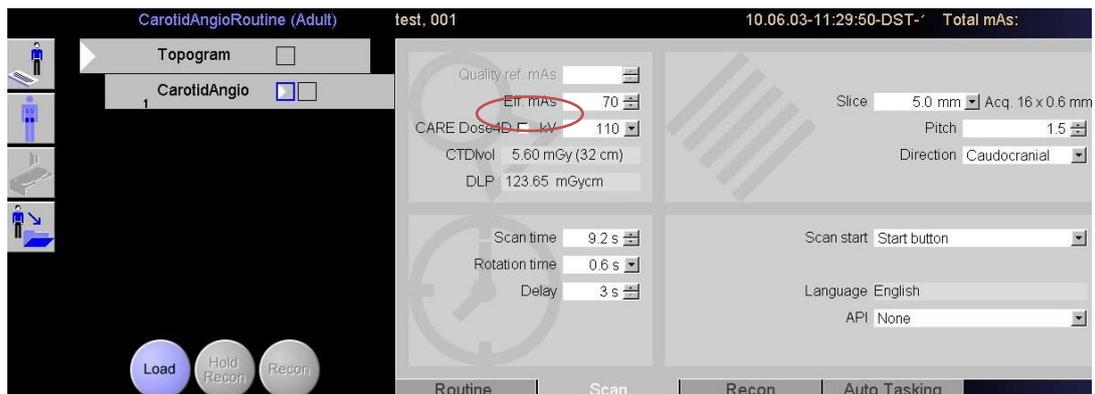


Fig.1 desmarque a caixa de seleção para CARE Dose4D

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 SENSATION MARCA SIEMENS - Registro ANVISA nº 10234230145

Atenciosamente,

Andre Hartung
Head of CT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Germany

Dr. Markus Nagel
Head of CT QT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Germany