

Siemens Healthcare S.r.l., V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager Paolo Calzavara
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail paolo.calzavara@siemens-healthineers.com
Data 07.02.2018

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi
SIEMENS SOMATOM Emotion(2003)
SIEMENS SOMATOM Sensation
SIEMENS SOMATOM Emotion(2007)
SIEMENS SOMATOM Spirit
SIEMENS SOMATOM Scope Power
SIEMENS SOMATOM Perspective

Oggetto: Algoritmo CARE Dose4D – Rischio di esposizione alle radiazioni non necessario per scansioni del cranio basate su TOPOGRAMMI P.A./A.P.

Gentile Cliente,

Con la presente lettera desideriamo informarla di un potenziale rischio di esposizione alle radiazioni non appropriato dovuto ad un problema software riscontrato nell'algoritmo CARE Dose4D implementato nei Tomografi Computerizzati Siemens Healthineers di cui sopra.

Quando si ha questo malfunzionamento e qual è la situazione che si presenta?

Siemens Healthcare ha riscontrato che se si eseguono scansioni del cranio basate su TOPOGRAMMI P.A. (postero-anteriore) o A.P. (antero-posteriore), è possibile che l'algoritmo CARE Dose4D effettui il calcolo della corrente di tubo in modo non corretto.

A seconda della forma geometrica delle ossa del cranio, in rari casi può accadere che la distribuzione della dose calcolata non sia appropriata, e ciò potrebbe comportare un'esposizione alle radiazioni non necessaria.

Come può contribuire l'operatore ad evitare un rischio potenziale per il sistema?

La situazione descritta non si verifica quando si utilizza un topogramma laterale anziché un topogramma P.A. o A.P. Di conseguenza, consigliamo vivamente di utilizzare topogrammi in posizione laterale per tutte le scansioni del cranio.

Considerato che il topogramma P.A. o A.P. è consigliato in specifici protocolli di scansioni quali Carotid Angio (Angio carotide) ed RT_Head Neck Shoulder (RT - Cranio Collo Spalla), raccomandiamo vivamente di disattivare la funzione CARE Dose4D per questi tipi di scansione (Fig. 1)

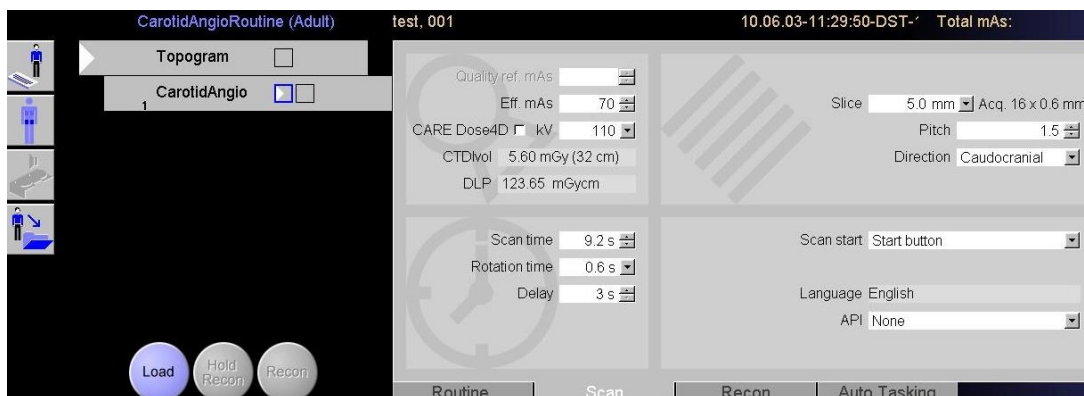


Fig. 1 - Disattivare la casella di controllo per CARE Dose4D

La seguente parte descrive le funzionalità di sicurezza aggiuntive già implementate nei sistemi attuali:

Per prevenire qualsiasi effetto di radiazione deterministica sulla pelle del paziente o a livello oculare, Siemens Healthcare ha implementato uno strumento di allerta della dose secondo gli standard tecnici IEC 60601-2-44.

Qualora il $CTDI_{vol}$ accumulato per l'esame in corso superi la soglia di allarme in qualsiasi posizione Z, il sistema rende visibile un segnale di avvertenza che deve essere confermato dall'utente.

L'impostazione predefinita per la soglia è regolata a 1000 mGy.

Inoltre, l'utente può configurare diverse soglie di notifica dose per ogni piano di scansione (fare riferimento alle "Istruzioni d'uso" o "Manuale operatore").

Se è stata configurata una soglia limite di notifica di dose e questa viene superata durante una acquisizione, viene visualizzato un messaggio che richiede la conferma dell'utente prima della scansione (Fig. 2)

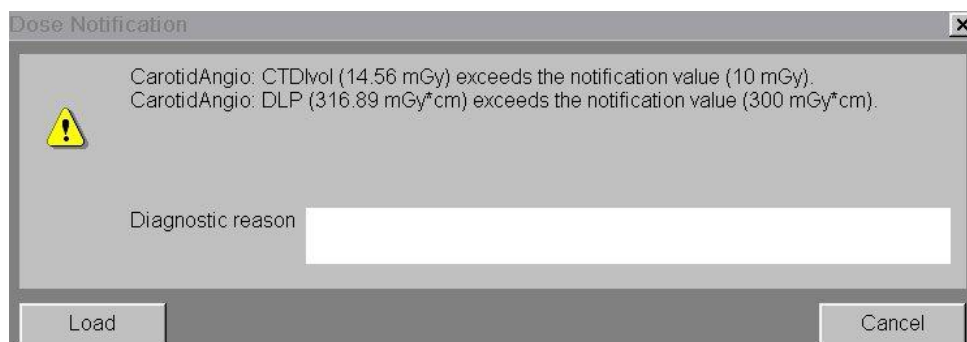


Fig. 2 - Finestra a comparsa "Dose Notification" (Notifica dose) in caso di superamento di una soglia configurata

Come risolvere la situazione

I nostri esperti stanno sviluppando una soluzione per correggere il problema con la massima priorità. Vi informeremo non appena la modifica sarà disponibile, e quando sarà correttamente implementata nel vostro sistema.

Apprezziamo la vostra comprensione e collaborazione per questo avviso di sicurezza e vi chiediamo di istruire immediatamente il vostro personale in accordo con queste istruzioni.

Vi preghiamo di assicurarvi che questo avviso di sicurezza venga inserito nelle Istruzioni d'uso del dispositivo medicale. Il vostro personale dovrebbe tenere presente la situazione fino all'implementazione della soluzione.

Le autorità nazionali competenti sono state informate di questo avviso.

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e quindi non sia più in Suo possesso, La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Inoltre, La preghiamo di segnalarci il nuovo proprietario del dispositivo/apparecchio.

La sicurezza del paziente riveste per noi carattere prioritario. Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Vi preghiamo inoltre di voler conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

Le chiediamo di voler cortesemente compilare e rispedire via fax il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza al seguente numero:

Fax: 02.2436.3431 att.ne: Customer Care Center - Updates

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti La invitiamo a contattare il nostro Customer Services al numero 800.827.119

Nel ringraziarLa per la collaborazione Le inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.

G. Damonti

L. Tognoli

Siemens Healthcare S.r.l.

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

www.siemens.it/healthineers

Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Customer Care Center - Updates

Indirizzo del cliente:

Con la presente intendo confermare, in qualità di proprietario / operatore responsabile del prodotto denominato _____ recante il numero di serie _____ (facoltativo), di avere ricevuto la documentazione di seguito indicata:

Avviso di sicurezza

Rif. CT057/17/S

Oggetto: Algoritmo CARE Dose4D – Rischio di esposizione alle radiazioni non necessario per scansioni del cranio basate su TOPOGRAMMI P.A./A.P.

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

www.siemens.it/healthineers