

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 03.11.2017

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi
SIEMENS SOMATOM Definition AS
SIEMENS SOMATOM Definition DS
SIEMENS SOMATOM Definition Edge
SIEMENS SOMATOM Definition Flash
SIEMENS SOMATOM Force

Oggetto: Algoritmo CARE Dose4D – Rischio di esposizione alle radiazioni non necessaria 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 necessaria dovuto a una peculiarità del software riscontrata nell'algoritmo CARE Dose4D implementato negli Tomografi Computerizzati Siemens Healthineers di cui sopra.

Quando si presenta questa anomalia di funzionamento e qual è il problema?

Siemens Healthcare ha riscontrato che, quando si eseguono scansioni del cranio su TOPOGRAMMI P.A. (postero-anteriore) o A.P. (antero-posteriore), è potenzialmente 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 casi rari, può accadere che la distribuzione della dose calcolata non sia appropriata. Il software CARE Dose4D potrebbe potenzialmente selezionare la corrente al tubo massima per la parte superiore del cranio, determinando così una maggiore esposizione alle radiazioni non necessaria.

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

La situazione descritta non si presenta quando si utilizza un TOPOGRAMMA laterale invece di un TOPOGRAMMA P.A. o A.P.

Perciò, raccomandiamo vivamente di utilizzare TOPOGRAMMI in posizione laterale per tutte le scansioni del cranio.

La sezione che segue descrive come riconoscere un eventuale calcolo errato della corrente al tubo quando si utilizza un TOPOGRAMMA P.A. o A.P., e come correggerlo prima di avviare la scansione:

Dopo aver eseguito il TOPOGRAMMA, sul lato sinistro dello schermo (Fig. 1) viene visualizzato il profilo di dose calcolato in mAs del piano di scansione programmato.

Qualsiasi insolita distribuzione della dose, simile a quella indicata nel grafico in Fig. 1, segnala una possibile anomalia di funzionamento dell'algoritmo CARE Dose4D.

Qui è facilmente riconoscibile l'aumento improvviso e intenso della corrente al tubo nella parte superiore del cranio (Fig. 1, rettangolo rosso).

Nel caso in cui l'operatore rilevi il comportamento del sistema descritto, non si dovrebbe avviare la scansione. Se la distribuzione della dose appare imprecisa, eseguire un nuovo TOPOGRAMMA laterale e ricontrollare la distribuzione della dose!

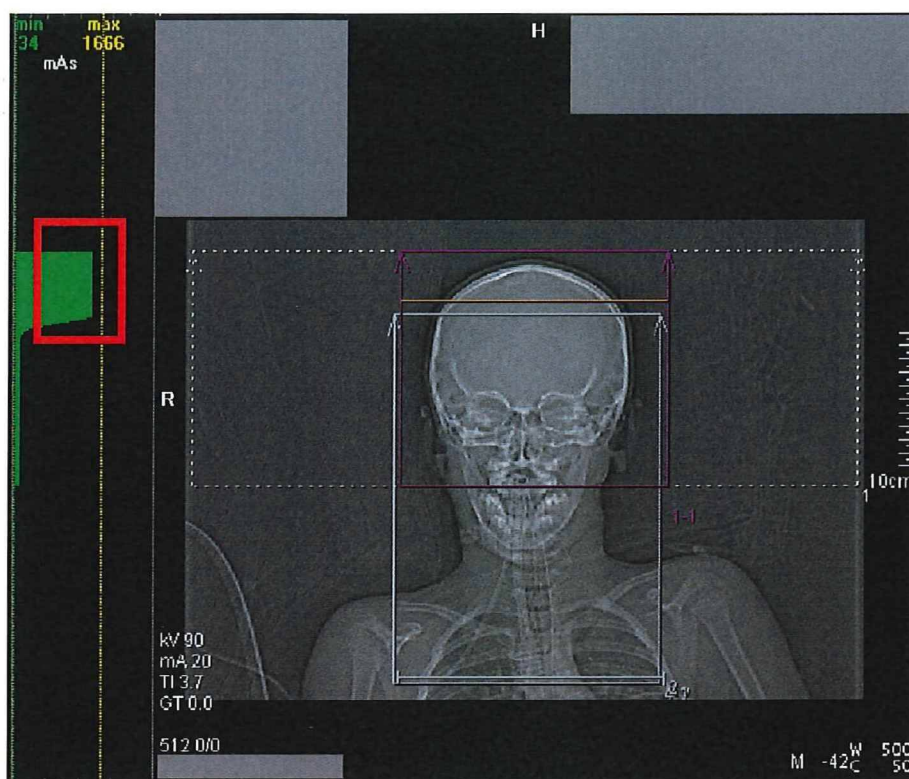


Fig. 1 Topogramma con profilo mAs calcolato

La parte che segue descrive funzioni di sicurezza aggiuntive già implementate nei sistemi attuali:

Per evitare eventuali effetti di radiazione deterministici 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.

Se il CTD_{vol} accumulato per l'esame in corso supera la soglia di allerta in qualsiasi posizione z, il sistema rende visibile un segnale di avvertenza che deve essere confermato dall'utente.

L'impostazione di default 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", capitolo 9 "Gestione e ottimizzazione della dose", sotto capitolo 9.1.1 "Notifica della dose"). Se è configurata una soglia di notifica dose che deve essere superata, viene visualizzata una notifica che richiede la conferma dell'utente prima della scansione (Fig. 2)

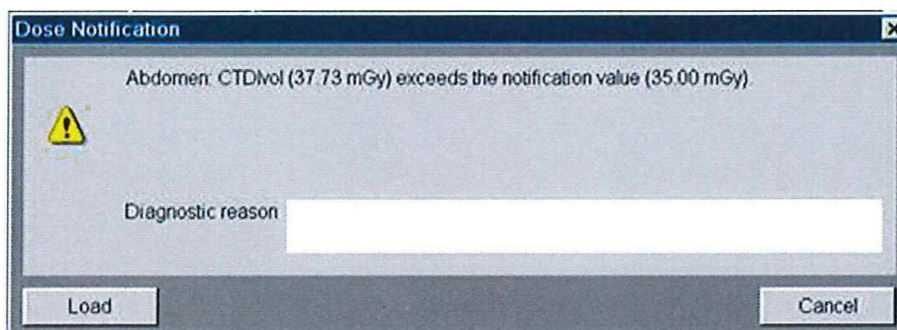


Fig. 2 Finestra a comparsa "Dose Notification" (Notifica dose)
in caso di superamento di una soglia configurata

Come risolvere la situazione

I nostri esperti stanno sviluppando una soluzione per la correzione dell'inconveniente con la massima priorità. Una volta che avremo rilasciato la correzione, vi informeremo dell'avvio della modifica e indicheremo quando questa correzione è stata correttamente implementata.

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. CT053/17/S

Algoritmo CARE Dose4D – Rischio di esposizione alle radiazioni non necessaria 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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360