

Sicherheits- und Warnhinweis CT053/17/S

Betreff: CARE Dose4D-Algorithmus – Gefahr von unnötiger Strahlenbelastung bei Kopfscans basierend auf p.a./a.p.-Topogrammen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über das Risiko von unnötiger Strahlenbelastung aufgrund eines Softwareproblems informieren, das wir im CARE Dose4D-Algorithmus festgestellt haben, der in den oben genannten CT-Scannern von Siemens Healthineers implementiert ist.

Wann tritt dieser Fehler auf und was ist das Problem?

Siemens Healthcare wurde aufmerksam auf möglicherweise fehlerhafte Röhrenstromberechnungen durch den CARE Dose4D-Algorithmus für Kopfscans basierend auf p.a.-Topogrammen (posterior-anterior) bzw. a.p.-Topogrammen (anterior-posterior). Abhängig von der geometrischen Form des Schädelknochens kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass die berechnete Dosisverteilung nicht geeignet ist. Unter Umständen wählt die CARE Dose4D-Software den maximalen Röhrenstrom für den obersten Teil des Schädels, was zu einer unnötig hohen Strahlenbelastung führt.

Was kann der Bediener tun, um ein potenzielles Systemrisiko zu vermeiden?

Das beschriebene Problem tritt nicht auf, wenn Sie statt des p.a.- oder a.p.-Topogramms ein laterales Topogramm verwenden. Wir empfehlen folglich dringend, für alle Kopfscans Topogramme in lateraler Position zu verwenden.

Im folgenden Abschnitt ist beschrieben, wie Sie eine mögliche Fehlberechnung des Röhrenstroms erkennen, wenn Sie noch ein p.a.- oder a.p.-Topogramm verwenden, und wie Sie dies vor dem Start des Scans korrigieren können:

Das berechnete mAs-Profil (= Dosisprofil) des geplanten Scanbereichs wird auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt, nachdem Sie das Topogramm durchgeführt haben (Abb. 1).

Jede ungewöhnliche Dosisverteilung ähnlich der in Abb. 1 dargestellten Grafik weist auf eine mögliche Fehlfunktion des CARE 4D-Algorithmus hin. Der plötzliche und starke Anstieg des Röhrenstroms im oberen Teil des Schädels ist einfach zu erkennen (Abb. 1, rotes Rechteck).

Falls der Bediener feststellt, dass sich das System wie hier beschrieben verhält, sollte der Scan nicht gestartet werden. Falls die Dosisverteilung fehlerhaft zu sein scheint, führen Sie bitte ein neues laterales Topogramm aus und prüfen Sie die Dosisverteilung erneut!

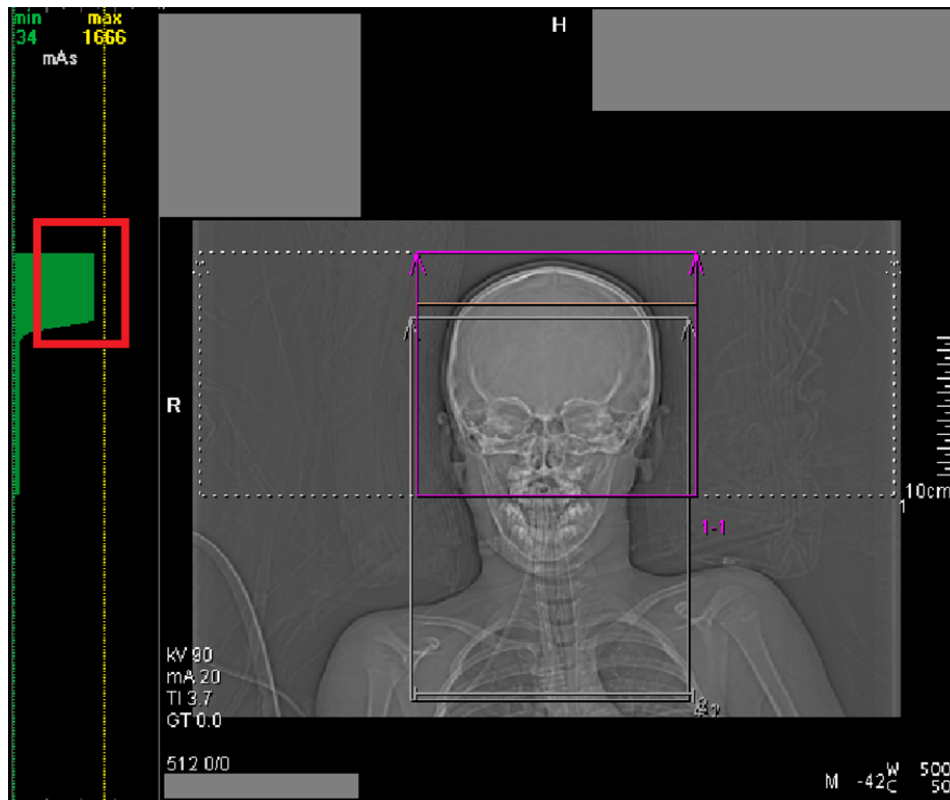


Abb. 1 Topogramm mit berechnetem mAs-Profil

Im folgenden Abschnitt sind zusätzliche Sicherheitsfunktionen aufgeführt, die bereits in aktuellen Systemen implementiert sind:

Um potenzielle deterministische Strahleneffekte auf Haut oder Augenlinsen des Patienten zu vermeiden, hat Siemens Healthcare eine Dosiswarnung in Übereinstimmung mit der Industriennorm IEC 60601-2-44 implementiert. Es wird eine Warnung angezeigt, die vom Benutzer bestätigt werden muss, falls der kumulierte CTDIvol-Wert der laufenden Untersuchung den Warnungsschwellenwert an einer beliebigen z-Position überschreitet. Die Standardeinstellung für den Schwellenwert ist auf 1000 mGy festgelegt.

Darüber hinaus kann der Benutzer Dosismitteilungsschwellenwerte für jeden Scanbereich konfigurieren (weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung, Kapitel 9 „Dosisverwaltung und -optimierung“, Unterkapitel 9.1.1 „Dosismitteilung“). Wenn ein Dosismitteilungsschwellenwert konfiguriert ist und absehbar überschritten werden wird, wird vor dem Scan eine Mitteilung angezeigt, die der Benutzer bestätigen muss (Abb. 2).

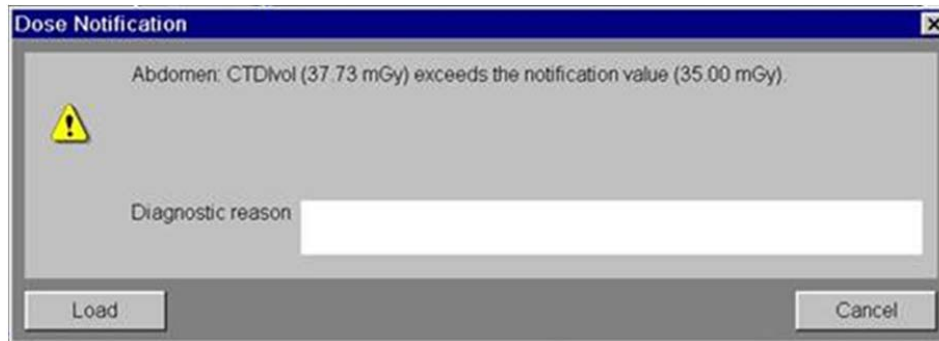


Abb. 2 Pop-upfenster „Dose Notification“ (Dosis Mitteilung) bei Überschreitung eines konfigurierten Schwellenwerts

Wie wird das Problem behoben?

Unsere Experten werden so schnell wie möglich eine Lösung entwickeln, um dieses Problem zu beheben. Sobald die Freigabe dieser Korrekturmaßnahme erfolgt ist, werden wir Sie über den Beginn der Maßnahme sowie über den Zeitpunkt der Umsetzung informieren.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheits- und Warnhinweis mit der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts aufbewahrt wird. Ihre Mitarbeiter sollten sich dieses möglichen Problems bewusst sein und erhöhte Vorsicht walten lassen, bis eine Lösung umgesetzt wurde.

Wenn Sie dieses Medizinprodukt verkauft haben und es nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheits- und Warnhinweis an den neuen Besitzer des Geräts weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns auch den neuen Besitzer des Geräts mit.

Die zuständige staatliche Behörde wurde über dieses Schreiben informiert.

Mit freundlichen Grüßen