

Siemens Healthcare GmbH, HC DI CT QT, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Name [REDACTED]  
Department HC DI CT QT

To all users of the

Telephone [REDACTED]  
E-mail [REDACTED]

**SIEMENS SOMATOM Emotion(2003)**  
**SIEMENS SOMATOM Sensation**  
**SIEMENS SOMATOM Emotion(2007)**  
**SIEMENS SOMATOM Spirit**  
**SIEMENS SOMATOM Scope Power**  
**SIEMENS SOMATOM Perspective**

Date December 28, 2017

### **Wichtiger Sicherheitshinweis für den Kunden CT057/17/S**

**Betreff: CARE Dose4D-Algorithmus – Gefahr von unnötiger Strahlenbelastung bei Kopfscans auf der Basis von 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 hat Kenntnis davon erhalten, dass die Röhrenstromberechnungen durch den CARE Dose4D-Algorithmus bei Kopfscans, die auf p.a.-Topogrammen (posterior-anterior) bzw. a.p.-Topogrammen (anterior-posterior) basieren, fehlerhaft sein können. Abhängig von der geometrischen Form des Schädelknochens kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass die berechnete Dosisverteilung nicht angemessen ist. Dies könnte zu einer unnötigen Strahlenbelastung führen.

#### **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. Daher empfehlen wir dringend, bei allen Kopfscans Topogramme in lateraler Position zu verwenden.

Angesichts der Tatsache, dass das p.a.- oder a.p.-Topogramm bei bestimmten Protokollen bevorzugt wird, etwa bei CarotidAngio-Scans oder RT\_HeadNeckShoulder, raten wir dringend dazu, die Funktion CARE Dose4D für diesen Scantyp zu deaktivieren (Abb. 1).

**Siemens Healthcare GmbH**  
Management: Bernhard Montag, Chairman;  
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Germany

Tel.: +49 (9191) 180  
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Michael Sen  
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821  
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

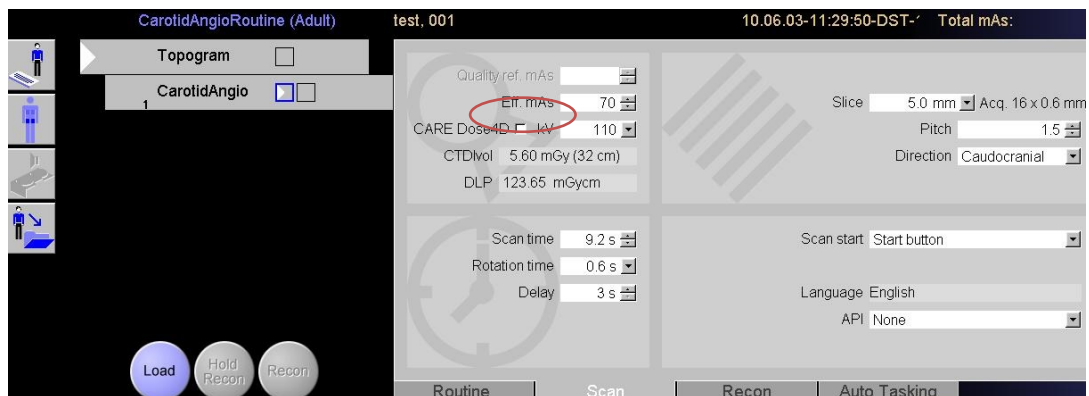


Abb. 1 Deaktivieren des Kontrollkästchens für CARE Dose4D

Im folgenden Abschnitt sind zusätzliche Sicherheitsfunktionen aufgeführt, die bereits in den 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 für jeden Scanbereich Dosismitteilungsschwellenwerte konfigurieren (weitere Informationen finden Sie in der „Gebrauchsanweisung“ oder im „Betreiberhandbuch“). Wenn ein Dosismitteilungsschwellenwert konfiguriert ist und absehbar überschritten werden wird, wird vor dem Scan eine Mitteilung angezeigt, die der Benutzer bestätigen muss (Abb. 2).

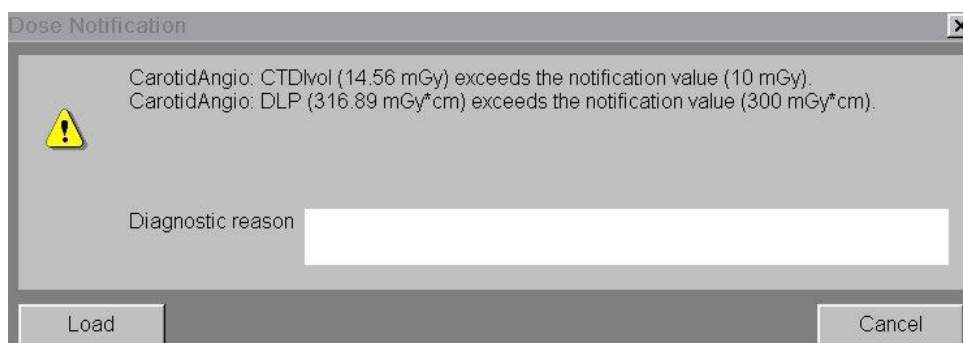


Abb. 2 Pop-upfenster „Dose Notification“ (Dosismitteilung) bei Überschreitung eines konfigurierten Schwellenwerts

### **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



Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Germany



Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Germany

—

Siemens Healthcare GmbH, HC DI CT QT, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Name [REDACTED]  
Department HC DI CT QT

To all users of the

Telephone [REDACTED]  
E-mail [REDACTED]

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

Date December 28, 2017

## Wichtiger Sicherheitshinweis für den Kunden CT058/17/S

**Betreff: CARE Dose4D-Algorithmus – Gefahr von unnötiger Strahlenbelastung bei Kopfskans auf der Basis von 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 hat Kenntnis davon erhalten, dass die Röhrenstromberechnungen durch den CARE Dose4D-Algorithmus bei Kopfskans, die auf p.a.-Topogrammen (posterior-anterior) bzw. a.p.-Topogrammen (anterior-posterior) basieren, fehlerhaft sein können. Abhängig von der geometrischen Form des Schädelknochens kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass die berechnete Dosisverteilung nicht angemessen ist. Dies könnte zu einer unnötigen Strahlenbelastung führen.

### 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. Daher empfehlen wir dringend, bei allen Kopfskans Topogramme in lateraler Position zu verwenden.

Angesichts der Tatsache, dass das p.a.- oder a.p.-Topogramm bei bestimmten Protokollen bevorzugt wird, etwa bei CarotidAngio-Scans oder RT\_HeadNeckShoulder, raten wir dringend dazu, die Funktion CARE Dose4D für diesen Scantyp zu deaktivieren (Abb. 1).

**Siemens Healthcare GmbH**  
Management: Bernhard Montag, Chairman;  
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Germany

Tel.: +49 (9191) 180  
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Michael Sen  
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821  
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

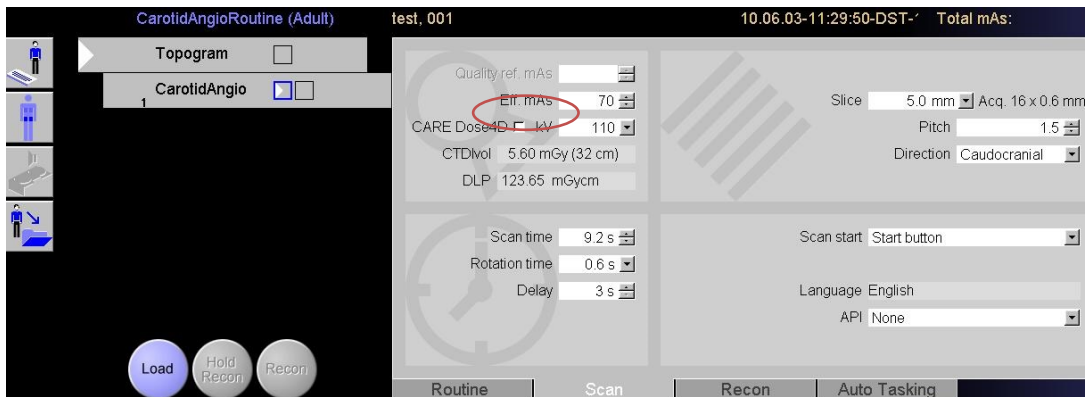


Abb. 1 Deaktivieren des Kontrollkästchens für CARE Dose4D

### 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

[Redacted]  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Germany

[Redacted]  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Germany