

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., HC DI CT QT CN
No. 278 Zhou Zhu Rd. Pudong New Area, Shanghai P.R.China

To all users of the

SIEMENS SOMATOM Emotion(2007)
SIEMENS SOMATOM Spirit/Power
SIEMENS SOMATOM Scope/Power
SIEMENS SOMATOM Perspective

Name [REDACTED]
Department HC DI CT QT CN

Telephone [REDACTED]
E-mail [REDACTED]

Date December 28, 2017

Wichtiger Sicherheitshinweis für den Kunden CT076/17/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 Shanghai Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Rd. Pudong New District, Shanghai 201318, P.R.China
Tel: +86 21 3889 5000
Fax: +86 21 3889 5001

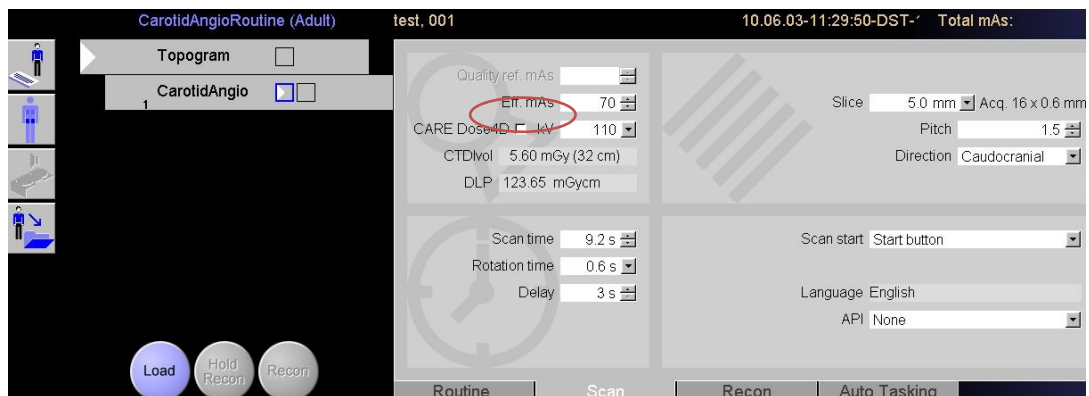


Abb. 1 Deaktivieren des Kontrollkästchens für CARE Dose4D

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 Dosismittelungsschwellenwerte konfigurieren (weitere Informationen finden Sie in der „Gebrauchsanweisung“ oder im „Betreiberhandbuch“). Wenn ein Dosismittelungsschwellenwert konfiguriert ist und absehbar überschritten werden wird, wird vor dem Scan eine Mitteilung angezeigt, die der Benutzer bestätigen muss (Abb. 2).

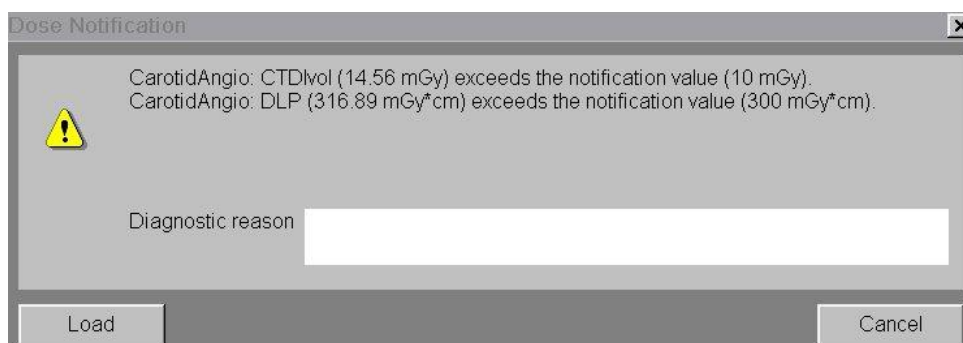


Abb. 2 Pop-upfenster „Dose Notification“ (Dosismittelung) bei Überschreitung eines konfigurierten Schwellenwerts

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 Shanghai Medical Equipment Ltd.
Shanghai
P.R.China



Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Shanghai
P.R.China

—

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., HC DI CT QT CN
No. 278 Zhou Zhu Rd. Pudong New Area, Shanghai P.R.China

To all users of the

SIEMENS SOMATOM Huan Yue
SIEMENS SOMATOM Emotion (2007)
SIEMENS SOMATOM Spirit / Power

Name [REDACTED]
Department HC DI CT QT CN

Telephone [REDACTED]
E-mail [REDACTED]

Date December 28, 2017

Wichtiger Sicherheitshinweis für den Kunden CT077/17/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).

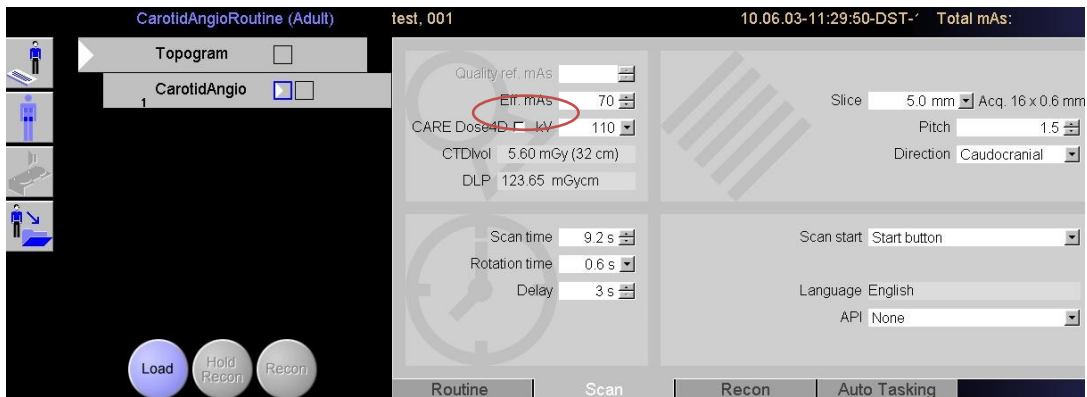


Abb. 1 Deaktivieren des Kontrollkästchens für CARE Dose4D

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 Shanghai Medical Equipment Ltd.
Shanghai
P.R.China

[Redacted]
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Shanghai
P.R.China