

Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder CT053/17/S

Vedr.: CARE Dose4D-algoritme – Risiko for unødvendig strålingseksponering ved scanninger af hoved baseret på p.a./a.p. topogrammer

Kære kunde:

Vi vil med dette brev gøre opmærksom på en potentiel risiko for unødvendige mængder af stråling på grund af et problem med softwaren i den CARE Dose4D-algoritme, der er implementeret i Siemens Healthineers CT-scanneren.

Hvornår opstår denne fejl, og hvad er problemet?

Siemens Healthcare blev opmærksomme på muligheden for ukorrekte beregninger af rørstrømmen i CARE Dose4D-algoritmen for scanninger af hoved baseret på p.a. (posterior-anterior) eller a.p. topogrammer. Alt efter kraniets geometriske form, kan det i sjældne tilfælde forekomme at den beregnede fordeling af dosis ikke er passende. CARE Dose4D-softwaren vil muligvis vælge den maksimale rørstrøm for den øverste del af kraniet, hvilket vil medføre unødvendige mængder af stråling.

Hvad kan operatøren gøre for at undgå systemets potentielle risiko?

Det beskrevne problem vil ikke opstå ved brug af et lateralt topogram i stedet for et p.a. eller et a.p. topogram. Derfor anbefaler vi på det kraftigste at man benytter topogrammer i lateral position til alle scanninger af hoved.

Følgende afsnit beskriver hvordan man kan genkende en mulig fejlberedning af rørstrømmen når der benyttes p.a. eller a.p. topogrammer, samt hvordan man kan korrigere det før scanningen påbegyndes:

Den beregnede mAs-profil (= dosisprofil) for det planlagte scanningsområde vises efter at topogrammet udføres på venstre side af skærmen (fig. 1).

Enhver usædvanlig dosisfordeling svarende til den graf der vises i fig. 1 indikerer mulig fejlfunktion i CARE Dose4D-algoritmen. Den meget pludselige og store forøgelse af rørstrømmen i den øvre del af kraniet er nemt at få øje på (fig. 1, rød firkant).

Hvis operatøren bliver opmærksom på, at systemet opfører sig som beskrevet, bør man ikke påbegynde scanningen. Hvis fordelingen af dosis viser sig at være forkert, skal man køre et nyt lateralt topogram og kontrollere fordelingen af dosis igen!

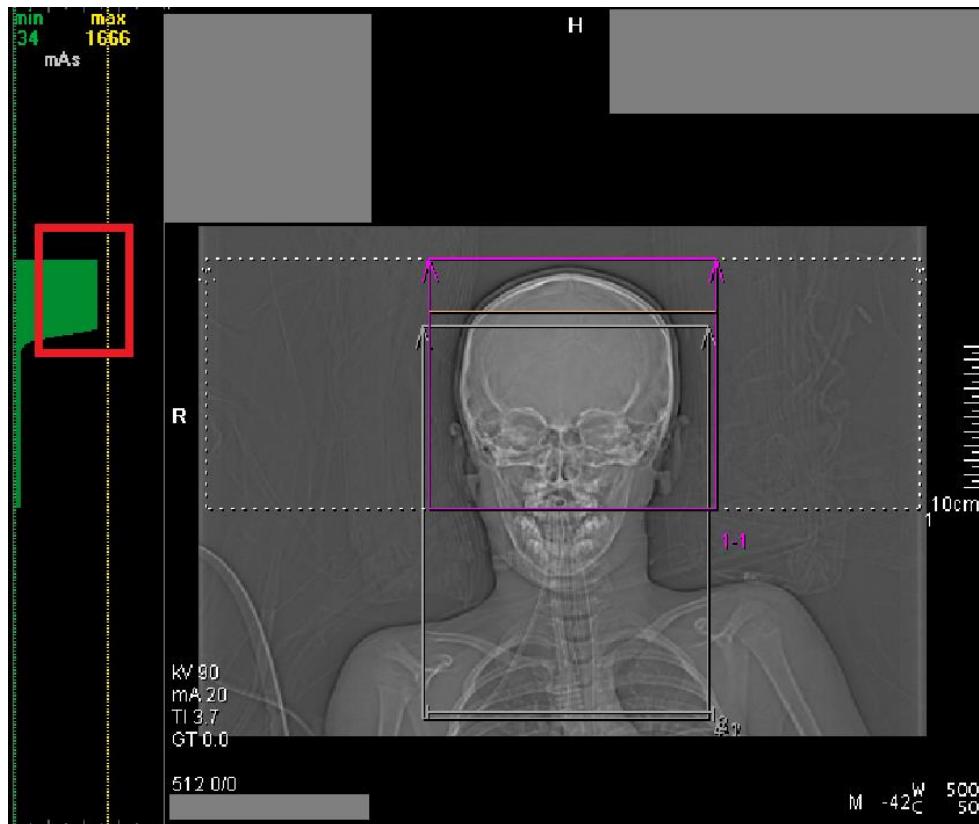


Fig. 1 Topogram med beregnet mAs-profil

Følgende afsnit beskriver de yderligere sikkerhedsfunktioner der allerede er implementeret på de aktuelle systemer:

For at forebygge mulige deterministiske stråleeffekter for patientens hud eller hornhinder har Siemens Healthcare implementeret en dosisadvarsel i henhold til den tekniske standard IEC 60601-2-44. Der vil blive vist en advarsel, som skal bekræftes af brugeren, hvis den akkumulerede CTDI_{vol} for den igangværende undersøgelse overskrider alarm-grænseværdien i en hvilken som helst z-position. Standardindstillingen for grænseværdien er indstillet til 1.000 mGy.

Desuden kan brugeren konfigurere grænseværdier for dosismeddelelse for hver enkelt scanningsområde (se "Brugsanvisning", kapitel 9 "Styring af dosis og optimering", underkapitel 9.1.1 "Dosismeddelelse"). Hvis en grænseværdi for dosismeddelelse er konfigureret, og det viser sig, at den vil blive overskredet, vises der en meddelelse, som anmoder brugeren om bekræftelse før scanningen (fig. 2)

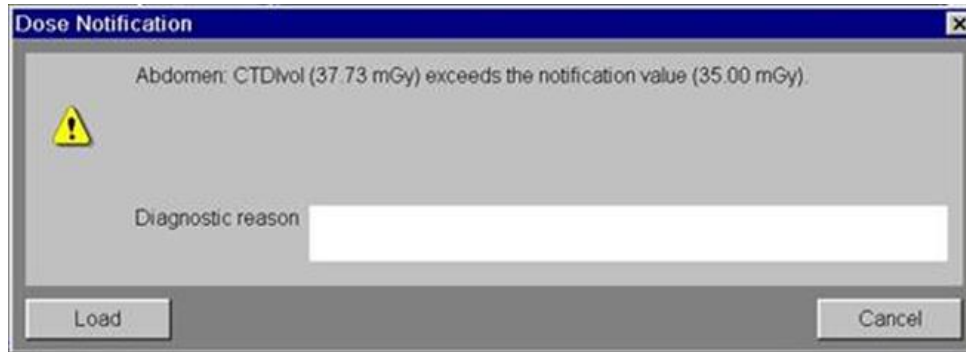


Fig. 2 Pop-op vinduet "Dosismeddelelse" i tilfælde af at en konfigureret grænseværdi overskrides

Hvordan dette problem vil blive løst

Vores eksperters højeste prioritet er at udvikle en løsning til afhjælpning af problemet. Så snart vi offentliggør løsningen, vil vi underrette jer vedrørende påbegyndelsen af afhjælpningen og vi vil informere jer om det, når den er blevet implementeret.

Vi værdsætter din forståelse og dit samarbejde i forbindelse med dette rådgivende sikkerhedsvarsel og beder dig orientere personalet med det samme. Sørg også for, at denne rådgivende sikkerhedsvarsel er tilgængeligt i det medicinske apparats brugsanvisning. Personalet skal være opmærksom på problemet, indtil en løsning er blevet implementeret.

Hvis du har solgt dette medicinske apparat, og det ikke længere er i din varetægt, beder vi dig videresende dette rådgivende sikkerhedsvarsel til apparatets nye ejer. Vær venlig også at give os oplysninger om den nye ejer af enheden.

Den relevante myndighed er blevet informeret om dette varsel.

Med venlig hilsen