



WAŻNE INFORMACJE O PRODUKCIE

GE Healthcare

Healthcare Systems
3000 N. Grandview Blvd.
Waukesha, WI 53188
United States

Data: 12 marzec 2010

Do: Kierownika Zakładu Radiologii, Lekarzy Medycyny Ratunkowej, Neurologów, Neurochirurgów, Techników Radiologii, Fizyków Medycznych, Inspektorów Ochrony Radiologicznej

Dotyczy: **Dawki i Protokoły w Tomografii Komputerowej**

Do GE Healthcare doszły informacje o przedawkowaniu promieniowania podczas obrazowania perfuzji CT użytecznej w diagnostyce i leczeniu udarów. W związku z tymi wypadkami, 8 października 2009 US Food & Drug Administration wydało publiczne oświadczenie dostępne pod poniższym linkiem:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm185898.htm>

Problem W 18-miesięcznym okresie, 260 pacjentów w określonej placówce otrzymało dawki promieniowania, które około ośmiokrotnie przekraczały dozwolony poziom. Zamiast przewidzianej dawki 0,5 Gy (maksymalnej) dla głowy, ci pacjenci otrzymali pomiędzy 3 a 4 Gy. W niektórych przypadkach ta nadmierna dawka spowodowała utratę włosów i rumień. Od wstępnego oświadczenia FDA, co najmniej jedna placówka w USA publicznie zgłosiła podobny przypadek. W tej placówce, podczas 11-miesięcznego okresu, 10 pacjentów otrzymało dawki trzy do czterokrotnie przekraczające dozwolone dawki podczas skanowania perfuzji CT głowy.

We wszystkich przypadkach protokół nie pochodził od GE, ale był utworzony przez użytkownika, przy użyciu niezoptymalizowanych parametrów obrazowania CT, co spowodowało większą niż planowana dawkę promieniowania. GE Healthcare nie jest świadome o żadnych awariach sprzętu CT związanych z tymi wypadkami.

Dotyczy Produktu Wszystkie tomografy komputerowe GE Healthcare.

Instrukcje Użytkownikom CT zaleca się przejrzanie wszystkich używanych protokołów CT i porównanie ich do protokołów zalecanych przez GE, które są stale obecne w skanerze. Dodatkowo użytkownicy powinni monitorować informacje związane z dawką zarówno przed jak i po badaniu CT.

W tym oświadczeniu, FDA zaleca, aby każda placówka wykonująca obrazowanie CT:

- Przejrzała swoje protokoły CT i była świadoma wskaźników dawek normalnie wyświetlanych w panelu sterowania. Te wskaźniki zawierają objętościowo obliczany indeks dawki (skrót $CTDI_{vol}$, w jednostkach "miligraya", lub "mGy") oraz pochodną dawki na długość (DLP, w jednostkach "miligray na centymetr lub "mGy-cm").
- Dla każdego wybranego protokołu i przed rozpoczęciem skanowania pacjenta, należy uważnie monitorować wskaźniki dawek wyświetlane w panelu sterowania. Aby zapobiec przypadkowemu przedawkowaniu należy upewnić

się, że wyświetlane wartości są zbliżone do dawek normalnie kojarzonych z protokołem. Potwierdzić to ponownie, po przeskanowaniu pacjenta.

Proszę mieć pewność, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości to nasz najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt. Informacje o protokołach dostarczanych przez GE mogą zostać uzyskane od naszego zespołu aplikacyjnego Training-in-Partnership, pod numerem telefonu **1-800-682-5327** (USA i Kanada) lub od lokalnego Specjalisty Aplikacyjnego w GE Healthcare Polska pod adresem:

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
Ul. Wołoska 9
02-583 Warszawa
tel: +48 (22) 330 83 30
mail: serwis.polska@med.ge.com

Dziękujemy,



James Dennison
Senior Executive QARA GE Healthcare systems
Healthcare Systems
3000 N. Grandview Blvd.
Waukesha, WI 53188
United States