

Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder CAN 001-2023

Til: Direktøren for røntgenafdelingen
Direktør for nuklearmedicin/SPECT-billeddannelsesafdelingen
Risikostyringsmedarbejder
Brugere af Siemens Healthineers' Symbia Pro.specta-systemer

Vedr.: Symbia Pro.specta SLD look-ahead sensorer

Kære Siemens Healthineers-kunde

Dette brev sendes for at informere dig om risikoen for, at de kort-lineære drevs (SLD) look-ahead sensorer kan udløses tidligere end forventet under en planar helkropsscanning med autokontur, hvilket kan resultere i, at detektor 1 placeres længere fra patienten end nødvendigt. Dette kan føre til en reduktion i billedopløsningen.

Hvornår opstår fejlen, og hvori består de potentielle risici?

Problemet kan opstå i et hvilket som helst Symbia Pro.specta-system, når der udføres en planar helkropsscanning med autokontur slået til og patienten placeres med høje knæ, for eksempel med en høj knæstøtte. Under flytningen til startpositionen kan SLD-sensoren registrere knæene, hvilket resulterer i, at detektor 1 ikke bevæger sig så tæt på patienten som muligt. Hvide lagner på patienten kan få sensorerne til at udløse tidligere, end hvis der ikke er nogen lagner. Derudover kan detektor 1 holde sig på afstand fra patienten i længere tid end nødvendigt.

Den potentielle risiko i forbindelse med dette problem er lavere billedopløsning på grund af øget afstand mellem patienten og detektor 1. Der er ikke rapporteret om fejldiagnosticering. En detaljeret analyse af dette problem har fastslået, at sandsynligheden er meget lille, men ikke umulig.

Hvad kan du gøre for at undgå den potentielle risiko ved problemet?

For at undgå dette problem anbefales følgende:

1. Lad auto-kontur være slået til og:
 - a. Placer patientens knæ så lavt som rimeligt ved hjælp af en pude eller kortere knæstøtte. Undgå høje knæstøtter.
 - b. Placer patientens knæ med afstand imellem, ikke presset sammen.
 - c. Undgå om muligt at lægge et hvidt lagen oven på patientens knæ.
 - d. Ved kortere patienter skal du placere deres hoved tættere på midten af SPECT-synsfeltet (FoV), og efterlade et mellemrum mellem toppen af hovedet og den yderste kant af SPECT FoV.
 - e. Overhold systemets konturafstand gennem hele helkrops-planarscanningen. Hvis positioneringen af detektor 1 er for høj, kan du overveje at omplacere patienten eller udføre yderligere scanninger, såsom statiske scanninger eller helkrops planare scanninger med auto-kontur slået fra.
2. Eller slå autokontur fra og følg den korrekte patientpositionering og detektorhøjdekonfiguration for en scanning uden autokontur.

Hvad gør fabrikanten for at afhjælpe problemet?

Siemens Healthineers arbejder på at løse dette problem gennem et planlagt servicebesøg. Din lokale serviceorganisation begynder at kontakte kunder i det fjerde kvartal af kalenderåret 2023 for at planlægge dette arbejde.

Sørg for, at dette varsel vedlægges brugermanualen til din Symbia Pro.specta og videreformidles til alle operatører af scanneren.

Negative hændelser eller kvalitetsproblemer oplevet under brugen af dette produkt, bør indberettes til Siemens Healthineers via de nedenstående kontaktoplysninger, og kan blive indberettet til FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program enten online, med almindelig post eller via fax. Fejl eller problemer, der resulterer i, at patienten skal scannes igen eller dosis skal indgives igen, skal indrapporteres til din lokale Siemens Healthineers-repræsentant.

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende dette rådgivende varsel, skal du kontakte din lokale Siemens Healthineers repræsentant på nedenstående kontaktnumre.

- Amerika: 1-800-888-7436
- Europa, Mellempøsten og Afrika: +49 9131 940 4000
- Asien og Australien: +86 (21) 3811 2121

Med venlig hilsen,

Steve Quam
Vicedirektør, RA/QA & EHS
Siemens Healthineers
CAN 001-2023