

Sicherheits- und Warnhinweis

CAN 001-2023

An: Leiter*in Radiologie
 Leiter*in Nuklearmedizin/SPECT-Bildgebung
 Risikomanagementbeauftragte*r
 Anwender*innen von Pro.specta-Systemen von Siemens Healthineers

Betreff: Vorausschauende SLD-Sensoren von Symbia Pro.specta

Sehr geehrte Siemens Healthineers-Kundin, sehr geehrter Siemens Healthineers-Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf die Möglichkeit hinweisen, dass während eines planaren Ganzkörperscans mit automatischer Konturerstellung die vorausschauenden SLD-Sensoren (SLD = Short Linear Drive, kurzer Linearantrieb) früher als erwartet auslösen, was dazu führen kann, dass Detektor 1 in einem unnötig großen Abstand zum*zur Patienten*Patientin positioniert wird. Dies kann zu einer niedrigeren Bildauflösung führen.

Wann tritt dieses Problem auf und was sind die potenziellen Risiken?

Das Problem kann bei allen Symbia Pro.specta-Systemen auftreten, wenn ein planarer Ganzkörperscan mit eingeschalteter automatischer Konturerstellung durchgeführt wird und der*die Patient*in mit erhöhten Knien gelagert ist, z. B. bei hoher Knieauflage. Während des Fahrens in die Startposition könnte der SLD-Sensor die Knie erkennen und in der Folge veranlassen, dass Detektor 1 nicht so nah wie möglich an den*die Patienten*Patientin herangefahren wird. Weiße Laken auf dem*der Patienten*Patientin können dazu führen, dass die Sensoren früher auslösen als ohne Laken. Hinzu kommt, dass Detektor 1 länger als erforderlich im entsprechenden Abstand zum*zur Patienten*Patientin positioniert bleiben könnte.

Das potenzielle Risiko dieses Problems besteht darin, dass der*die Anwender*in aufgrund des Abstands zwischen Patient*in und Detektor 1 Bilder mit niedrigerer Auflösung erhält. Es liegen keine Berichte über Fehldiagnosen vor. Eine eingehende Analyse ergab, dass das Auftreten dieses Problems zwar nicht wahrscheinlich, aber nicht unmöglich ist.

Was können Sie tun, um das potenzielle Risiko dieses Problems zu vermeiden?

Um dieses Problem zu vermeiden, empfehlen wir Folgendes:

1. Lassen Sie die automatische Konturerstellung eingeschaltet.
 - a. Lagern Sie die Knie des*der Patienten*Patientin so flach wie möglich, z. B. mithilfe eines Kissens oder einer niedrigeren Knieauflage. Vermeiden Sie den Einsatz von hohen Knieauflagen.
 - b. Lagern Sie den*die Patienten*Patientin mit gespreizten, nicht aneinandergedrückten Knien.
 - c. Vermeiden Sie nach Möglichkeit, die Knie des*der Patienten*Patientin mit einem weißen Laken zu bedecken.
 - d. Lagern Sie den Kopf kleinerer Patient*innen möglichst mittig im SPECT-Bildfeld (FoV), mit etwas Luft zwischen Patientenscheitel und äußerstem Rand des SPECT-FoV.
 - e. Behalten Sie den Konturerstellungsabstand des Systems während des gesamten planaren Ganzkörperscans im Blick. Wenn Detektor 1 zu hoch positioniert ist, sollten Sie den*die Patienten*Patientin umlagern oder zusätzliche Scans durchführen, z. B. statische Scans oder planare Ganzkörperscans mit ausgeschalteter automatischer Konturerstellung.
2. Oder Sie können den*die Patienten*Patientin so lagern und den Detektor so positionieren, wie es für einen Scan ohne automatische Konturerstellung empfohlen wird.

Was wird vom Hersteller unternommen, um das Problem zu beheben?

Siemens Healthineers plant, das Problem durch einen geplanten Serviceeinsatz zu beheben.

Ihre Serviceorganisation vor Ort wird im vierten Quartal des Kalenderjahrs 2023 Kund*innen bezüglich eines Termins für diese Arbeiten kontaktieren.

Bitte sorgen Sie dafür, dass dieser Hinweis in die Gebrauchsanweisung des Symbia Pro.specta eingelegt und an alle Bediener*innen des Scanners weitergegeben wird.

Unerwünschte Ereignisse und Qualitätsprobleme in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollten Siemens Healthineers über die unten angegebenen Kontaktdaten gemeldet werden. Sie können auch online, per Post oder per Fax im Rahmen des FDA-Programms MedWatch Adverse Event Reporting gemeldet werden. Fehler und Probleme, die zu einem erneuten Scan oder einer erneuten Dosis an der*am Patientin*Patienten führen, sollten Sie Ihrer Siemens Healthineers-Ansprechperson vor Ort melden.

Falls Sie Fragen zu diesem Sicherheits- und Warnhinweis haben, wenden Sie sich bitte unter den unten angegebenen Nummern an Ihre zuständige Ansprechperson von Siemens Healthineers.

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

Mit freundlichen Grüßen

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

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA vom

Produkt(e):

Anlagennummer(n):

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:

Strasse & Nr.:

Postleitzahl, Ort:

Kontakt:

3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: ☐ DE ☐ FR ☐ IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift