Avis de sécurité à l'attention des clients
CAN 001-2023

A l'attention de : Directeur du Service de Radiologie
Chef du service de Médecine Nucléaire / Imagerie SPECT
Responsable de la Gestion des risques
Utilisateurs de systèmes Symbia Pro.specta de Siemens Healthineers

Objet : Capteurs linéaires courts SLD Symbia Pro.specta

Chère cliente, cher client de Siemens Healthineers,

Cette lettre a pour but de vous informer de la possibilité qu'au cours d'une acquisition planaire du corps entier avec détection automatique du contour, les capteurs linéaires courts (SLD) peuvent se déclencher plus tôt que prévu et entraîner un positionnement du détecteur 1 plus éloigné du patient que nécessaire. Ce qui peut induire une réduction de la résolution de l'image.

Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quels sont les risques potentiels ?
Le problème peut survenir avec n'importe quel système Symbia Pro.specta lorsqu'une acquisition planaire du corps entier avec détection automatique du contour activée est réalisée et que le patient est positionné avec les genoux relevés, par exemple avec un repose-genou haut. Pendant le déplacement vers la position de départ, le capteur SLD peut détecter les genoux, ce qui empêche le détecteur 1 de s'approcher le plus possible du patient. Des draps blancs posés sur le patient peuvent déclencher les capteurs plus tôt que s'il n'y avait pas de draps. En outre, le détecteur 1 peut rester éloigné du patient plus longtemps que nécessaire.

Le risque potentiel de ce problème est une résolution d'image plus faible en raison de la plus grande distance entre le patient et le détecteur 1. Aucun cas d'erreur de diagnostic n'a été signalé. Une analyse détaillée de ce problème a permis de déterminer que la probabilité est faible, mais n'est pas impossible.

Comment pouvez-vous prévenir le risque potentiel lié à ce problème ?
Pour éviter ce problème, il est recommandé de :

1. Maintenir la détection automatique du contour activée :
    a. Positionnez les genoux du patient aussi bas que possible à l'aide d'un coussin ou d'un repose-genou moins haut. Évitez les repose-genoux de grande taille.
    b. Positionnez les genoux du patient de manière à ce qu'ils soient écartés et non pressés l'un contre l'autre.
    c. Dans la mesure du possible, évitez de placer un drap blanc sur les genoux du patient.
    d. Pour les patients de petite taille, placez leur tête plus près du FoV SPECT, en laissant un peu d'espace entre le sommet de la tête et le bord extérieur du FoV SPECT.
    e. Respectez la distance de contourage du système grâce à l'acquisition planaire du corps entier. Si le détecteur 1 est positionné trop haut, envisagez de repositionner le patient ou d'effectuer des acquisitions supplémentaires telles que des acquisitions statiques ou des acquisitions planaires du corps entier avec la détection automatique du contour désactivée.
2. Ou désactivez la détection automatique du contour et suivez le positionnement correct du patient et la configuration de la hauteur du détecteur pour une acquisition sans détection automatique du contour.

Quelle mesure est prise par le fabricant pour traiter ce problème ?
Siemens Healthineers s'efforce de répondre à ce problème en planifiant des visites de maintenance. Votre organisation de service clientèle locale commencera à prendre contact avec les clients à partir du quatrième trimestre de l'année civile 2023 afin de planifier cette intervention.

Veillez à ce que cet avis soit inclus dans votre Manuel d'utilisation Symbia Pro.specta et distribué à tous les utilisateurs de l'imageur.

Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé à Siemens Healthineers en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessous et peut être signalé dans le cadre du programme MedWatch Adverse Event Reporting de la FDA sur le site Internet, par courrier postal ou par fax. Les erreurs ou les problèmes qui entraînent une nouvelle acquisition ou exposition pour le patient doivent être signalés à votre représentant local Siemens Healthineers.

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant local Siemens Healthineers aux numéros indiqués ci-dessous.

- Amérique : 1-800-888-7436
- Europe, Moyen-Orient et Afrique : +49 9131 940 4000
- Asie et Australie : +86 (21) 3811 2121

Cordialement,

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

Veuillez renvoyer le formulaire signé dans les 7 jours à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n`êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : ☐ DE ☐ FR ☐ IT

Nom & Titre	Date & Signature