

Avviso di sicurezza per il cliente

CAN 001-2023

A: Dirigente del Reparto di Radiologia
Dirigente di Medicina Nucleare / Reparto Imaging SPECT
Responsabile della Gestione Rischio
Utenti di sistemi Symbia Pro.specta di Siemens Healthineers

Re: Sensori di rilevamento look-ahead SLD Symbia Pro.specta

Gentile cliente Siemens Healthineers,

La presente lettera è per informarla della possibilità che, durante una scansione planare di tutto il corpo con l'auto-contour, i sensori di rilevamento look-ahead SLD (Short-Linear Drive) possano attivarsi prima del previsto e causare il posizionamento del rilevatore 1 più lontano del necessario dal paziente. Ciò potrebbe comportare una riduzione della risoluzione dell'immagine.

Quando si ha l'anomalia di funzionamento e quali sono i rischi potenziali?

Il problema potrebbe verificarsi in qualsiasi sistema Symbia Pro.specta durante l'esecuzione di una scansione planare di tutto il corpo con l'auto-contour attivato e il paziente posizionato con le ginocchia alte, ad esempio con un poggia ginocchia alto. Durante lo spostamento verso la posizione iniziale, il sensore SLD potrebbe rilevare le ginocchia, con il risultato che il rilevatore 1 non si sposti il più vicino possibile al paziente. Le lenzuola sul paziente possono far attivare i sensori prima che in assenza di lenzuola. Inoltre, il rilevatore 1 potrebbe rimanere distante dal paziente più a lungo del necessario.

Il rischio potenziale di questo problema è una risoluzione dell'immagine inferiore a causa della maggiore distanza tra il paziente e il rilevatore 1. Non è stata segnalata alcuna diagnosi errata. Un'analisi dettagliata di questo problema ha determinato che la probabilità è remota, ma non impossibile.

Quali azioni l'utente può svolgere per aiutare ad evitare il rischio potenziale determinato da questa situazione?

Per evitare questo problema, si consiglia di:

1. Lasciare attivo l'auto-contour e:
 - a. Posizionare le ginocchia del paziente più in basso possibile utilizzando un cuscino o un poggia ginocchia più corti. Evitare di utilizzare poggia ginocchia alti.
 - b. Posizionare le ginocchia del paziente divaricate, non unite tra loro.
 - c. Se possibile, evitare di posizionare un lenzuolo bianco sopra le ginocchia del paziente.
 - d. Con i pazienti di statura inferiore, posizionare la testa più vicino al centro del campo di vista (FoV) SPECT, lasciando un po' di spazio tra la sommità della testa e il bordo più esterno del campo di vista SPECT.
 - e. Osservare la distanza di contorno del sistema attraverso la scansione planare a corpo intero. Se il posizionamento del rilevatore 1 è troppo alto, prendere in considerazione il riposizionamento del paziente o l'esecuzione di scansioni aggiuntive, ad esempio statica o planare a corpo intero con l'auto-contour disattivato.
2. In alternativa, disattivare l'auto-contour e seguire il corretto posizionamento del paziente e la configurazione dell'altezza del rilevatore per una scansione senza auto-contour.

Cosa viene fatto dal produttore per risolvere questa situazione?

Siemens Healthineers sta lavorando per risolvere questo problema con una visita di assistenza programmata. L'organizzazione di assistenza locale inizierà a contattare i clienti nel quarto trimestre dell'anno solare 2023 per pianificare questo intervento.

Assicurarsi che questo avviso sia inserito nel Manuale dell'operatore di Symbia Pro.specta e diffuso a tutti gli operatori dello scanner.

Eventi avversi o problemi di qualità incontrati nell'utilizzo di questo prodotto devono essere notificati a Siemens Healthineers tramite le informazioni di contatto fornite di seguito e possono essere notificati al programma FDA's MedWatch Adverse Event Reporting, online, oppure per posta cartacea o via fax. Errori o problemi che implicano una nuova scansione o una nuova dose al paziente devono essere segnalati al rappresentante Siemens Healthineers locale.

In caso di domande riguardanti questo Avviso di sicurezza, contattare Siemens Healthineers ai numeri telefonici indicati di seguito.

- America: 1-800-888-7436
- Europa, Medio Oriente e Africa: +49 9131 940 4000
- Asia e Australia: +86 (21) 3811 2121

Cordiali saluti,

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

Si prega di restituire il modulo firmato **entro 7 giorni** a:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

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

1 FSCA da

Prodotto(i):

Numero(i) di impianto:

2 Dettagli del cliente

Istituzione / ospedale / azienda:

Via e no.:

Codice postale, città:

Contatta:

3 Conferma del cliente

Firmando, riconoscete di aver ricevuto il suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto (Informazioni per i clienti) e una comunicazione efficace e comprensibile.

Se non siete interessati da questa misura, vi preghiamo di indicarne i motivi:

Se desiderate un'altra lingua dell'avviso di sicurezza del prodotto, spuntatela:

DE FR IT

Nome e Titolo	Data e Firma