

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa

CAN 004-2016

Do: Kierownika Oddziału Radiologii
Kierownika Oddziału Medycyny Nuklearnej/Obrazowania PET
Inspektora ds. zarządzania ryzykiem
Użytkowników systemów Siemens Biograph TruePoint z oprogramowaniem PET syngo 6.7.x

Temat: Korzystanie z fantomu do kontroli jakości obrazowania PET pochodzącego od innej firmy lub zawierającego ciecz bez wykonania zalecanej procedury kalibracji krzyżowej* może spowodować rozbieżności wyników kwantyfikacji PET (wyznaczania wartości SUV) na obrazach PET z korektą tłumienia.

Szanowni klienci firmy Siemens!

Niniejsze pismo zostało wysłane, by poinformować Państwa, że zastosowanie fantomu innego niż fantom stały (nie cieczowy) firmy Siemens zawierający german 68 może wpływać na wartości współczynnika kalibracji generowane w procedurze kontroli jakości PET.

W zależności od tego, jaki jednolity fantom został zastosowany do kontroli jakości PET, współczynnik kalibracji PET może być obciążony błędem wynikającym z faktu, że system używa konkretnej wartości mu-value równej $0,1 \text{ cm}^{-1}$, która wyznaczona została na podstawie charakterystyki stałego fantomu firmy Siemens zawierającego german 68. System będzie używał domyślnej wartości mu-value niezależnie od faktycznej wartości mu-value fantomu użytego do kontroli jakości PET; może to powodować rozbieżności wyników kwantyfikacji obrazów PET z korektą tłumienia.

Zalecamy, aby w celu skorygowania rozbieżności wartości mu-value przeprowadzić procedurę kalibracji krzyżowej skanera po uaktualnieniu oprogramowania do wersji 6.7.x, a także po każdej wymianie fantomu kontroli jakości PET. Oprócz kalibracji krzyżowej skanera PET względem kalibratora dawki procedura ta uwzględni także wartość mu-value fantomu cieczowego lub fantomu z germanu 68 pochodzącego od innego producenta, co zapewni bardziej dokładną kwantyfikację obrazów PET z korektą tłumienia. Pełną instrukcję wykonywania kalibracji krzyżowej zawiera Instrukcja obsługi systemu Siemens Biograph.

Niniejszy komunikat należy dołączyć do Instrukcji obsługi systemu Biograph i rozpowszechnić wśród wszystkich operatorów systemów Biograph TruePoint. Jeśli system, którego dotyczy komunikat, nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy o przekazanie niniejszego pisma nowemu właścicielowi oraz poinformowanie firmy Siemens o zmianie właściciela.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy informacja, zostało sprzedane i nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu nowemu właścicielowi urządzenia. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela urządzenia.

Zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas eksploatacji tego produktu należy zgłaszać firmie Siemens, korzystając z danych kontaktowych dostępnych poniżej; można je także zgłaszać do programu raportowania zdarzeń niepożądanych MedWatch Adverse Event Reporting agencji FDA. Zgłoszenia mogą być przesyłane drogą internetową, pocztą tradycyjną lub faksem.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens. Odpowiednie numery kontaktowe podano poniżej.

- Ameryka: 1-800-888-7436
- Europa, Bliski Wschód i Afryka: +49 9131 940 4000
- Azja i Australia: +86 (21) 3811 2121
- Polska : 0 800 120 133

Z poważaniem,
Matt Shah
Wiceprezes, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN004-2016

Okreslnie „kalibracja krzyżowa” od angielskiego Cross Calibration oznacza kalibrację porównawczą,

