

**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 mCT i mCT Flow

**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!

Otrzymaliśmy informację o tym, 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. 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 mCT. 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.

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,

