

Siemens Healthcare S.r.l., V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager	Mario Mauri
Reparto	HC Customer Services
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	mario.mauri@siemens.com
Data	16.05.2016

### **Avviso di sicurezza**

Al Dirigente del Reparto di Radiologia

- Dirigente del Reparto di Medicina Nucleare / Imaging PET

Responsabile della Gestione Rischio

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Siemens Biograph TruePoint funzionanti con software PETsyngo 6.7.x

**Oggetto: l'utilizzo di un fantoccio diverso dal fantoccio Siemens al Germanio-68 solido può influire sui valori del fattore di calibrazione generati durante la procedura di controllo qualità PET**

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa lettera è di informare che l'utilizzo di un fantoccio diverso dal fantoccio Siemens al Germanio-68 solido può influire sui valori del fattore di calibrazione generati durante la procedura di controllo qualità PET.

A seconda del tipo di fantoccio uniforme utilizzato per eseguire il controllo qualità PET, il fattore di calibrazione PET potrebbe essere parziale perché il sistema utilizza lo specifico valore  $\mu$  di 0,1 cm<sup>-1</sup> che si basa sul fantoccio Siemens al Germanio-68 solido. Il sistema utilizza questo valore  $\mu$  di default indipendentemente dal valore  $\mu$  reale del fantoccio utilizzato per il controllo qualità PET; questo potrebbe causare una variazione nella quantificazione delle immagini PET corrette per attenuazione.

Per correggere la variazione nei valori  $\mu$ , si raccomanda di eseguire la procedura di calibrazione incrociata dello scanner dopo l'aggiornamento al software 6.7.x e ogni volta che il fantoccio di controllo qualità PET viene sostituito. Oltre alla calibrazione incrociata di calibrazione dello scanner PET al calibratore di dose, questa procedura tiene conto anche del differente valore  $\mu$  di un fantoccio a liquido o di un fantoccio di controllo qualità al Germanio-68 solido di terza parte, per assicurare la più accurata quantificazione in immagini PET corrette per attenuazione. Per le istruzioni complete inerenti alla procedura di calibrazione incrociata, vedi le Istruzioni d'uso Siemens Biograph.

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e quindi non sia più in Suo possesso, La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Inoltre, La preghiamo di segnalarci il nuovo proprietario del dispositivo/apparecchio.

La sicurezza del paziente riveste per noi carattere prioritario. Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

# SIEMENS

Vi preghiamo inoltre di voler conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

Le chiediamo di voler cortesemente compilare e rispedire via fax il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza al seguente numero:

Fax: 02.2436.3431 att.ne: Customer Care Center - Updates

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti La invitiamo a contattare il nostro Customer Services al numero 800.827.119

Nel ringraziarLa per la collaborazione Le inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.

  
G. Damonti

  
G. Ratti

## Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Customer Care Center - Updates

Indirizzo del cliente:

---

---

---

Con la presente intendo confermare, in qualità di proprietario / operatore responsabile del prodotto denominato \_\_\_\_\_ recante il numero di serie \_\_\_\_\_ (facoltativo), di avere ricevuto la documentazione di seguito indicata:

### **Avviso di sicurezza**

Rif. MI503/16/S

l'utilizzo di un fantoccio diverso dal fantoccio Siemens al Germanio-68 solido può influire sui valori del fattore di calibrazione generati durante la procedura di controllo qualità PET

Luogo, Data \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Timbro e Firma \_\_\_\_\_

Siemens Healthcare S.r.l., V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera  
Al Responsabile della Gestione Rischio

Modality Manager	Mario Mauri
Reparto	HC Customer Services
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	mario.mauri@siemens.com
Data	16.05.2016

### Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Siemens Biograph mCT e Biograph mCT Flow

**Oggetto: L'utilizzo di un fantoccio PET QC di terza parte o liquido senza eseguire la procedura di calibrazione incrociata raccomandata potrebbe comportare una variazione delle quantificazioni PET (SUV) in immagini PET corrette per attenuazione.**

Gentile Cliente,

È stato portato alla nostra attenzione che l'utilizzo di un fantoccio diverso dal fantoccio Siemens al Germanio-68 solido può influire sui valori del fattore di calibrazione generati durante la procedura di controllo qualità PET.

A seconda del tipo di fantoccio uniforme utilizzato per eseguire il controllo qualità PET, il fattore di calibrazione PET potrebbe essere parziale perché il sistema utilizza lo specifico valore  $\mu$  di 0,1 cm<sup>-1</sup> che si basa sul fantoccio Siemens al Germanio-68 solido. Il sistema utilizza questo valore  $\mu$  di default indipendentemente dal valore  $\mu$  reale del fantoccio utilizzato per il controllo qualità PET; questo potrebbe causare una variazione nella quantificazione delle immagini PET corrette per attenuazione.

Per correggere la variazione nei valori  $\mu$ , si raccomanda di eseguire la procedura di calibrazione incrociata dello scanner. Oltre alla calibrazione incrociata dello scanner PET al calibratore di dose, questa procedura tiene conto anche del differente valore  $\mu$  di un fantoccio liquido o di un fantoccio di controllo qualità al Germanio-68 solido di terza parte, per assicurare la più accurata quantificazione in immagini PET corrette per attenuazione. Per le istruzioni complete inerenti alla procedura di calibrazione incrociata, vedi le Istruzioni d'uso Siemens Biograph.

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e quindi non sia più in Suo possesso, La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Inoltre, La preghiamo di segnalarci il nuovo proprietario del dispositivo/apparecchio.

La sicurezza del paziente riveste per noi carattere prioritario. Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Vi preghiamo inoltre di voler conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

# SIEMENS

Le chiediamo di voler cortesemente compilare e rispedire via fax il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza al seguente numero:

Fax: 02.2436.3431 att.ne: Customer Care Center - Updates

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti La invitiamo a contattare il nostro Customer Services al numero 800.827.119

Nel ringraziarLa per la collaborazione Le inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.

  
G. Damonti

  
G. Ratti

## Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Customer Care Center - Updates

Indirizzo del cliente:

---

---

---

Con la presente intendo confermare, in qualità di proprietario / operatore responsabile del prodotto denominato \_\_\_\_\_ recante il numero di serie \_\_\_\_\_ (facoltativo), di avere ricevuto la documentazione di seguito indicata:

### **Avviso di sicurezza**

Rif. MI503/16/S

L'utilizzo di un fantoccio PET QC di terza parte o liquido senza eseguire la procedura di calibrazione incrociata raccomandata potrebbe comportare una variazione delle quantificazioni PET (SUV) in immagini PET corrette per attenuazione

Luogo, Data \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Timbro e Firma \_\_\_\_\_