

Naléhavé – Oprava zdravotnického přístroje

Systémy Brilliance (BR) CT 16-Slice Water, BR CT 10-Slice Water, BR CT 6-Slice Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Nové pokyny k nízkokontrastnímu měření

Vážení obchodní partneři,

byl zjištěn problém týkající se použití fantomů systému pro měření nízkokontrastního rozlišení u vodních systémů Philips Brilliance (BR) CT 16-Slice Water, BR CT 10-Slice Water, BR CT 6-Slice Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP a MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10. Tato tkáň nemá vliv na výkon skeneru. Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů nebo uživatelů,
- opatření, která společnost Philips plánuje k nápravě tohoto problému.

Tento dokument obsahuje důležité informace o dlouhodobém bezpečném a správném používání zařízení

Následující informace si prostudujte se svými zaměstnanci, kteří by měli být informováni o obsahu tohoto sdělení. Pochopení důsledků tohoto sdělení je důležité.

Jeho kopii si uschovejte u návodu k obsluze zařízení.

Společnost Philips revidovala pokyny, jak ručně spustit kontrolu kvality snímků (Image Quality (IQ)) o nízkém kontrastu u vodní části fantomu systému, aniž by bylo zapotřebí použít nízkokontrastní čepy.

Pokud budete potřebovat jakékoli doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které může tato situace přinést, a věříme, že tyto informace příslušným způsobem vysvětlují všechny oblasti, které by Vás mohly zajímat.

Toto oznámení bylo předáno příslušným regulačním orgánům.

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,
Gabriela Koblížková
Quality & Regulatory Manager CEE, V Praze 02. srpna, 2013

Tel: +420 775 444 157
Fax: +420 233 099 401



Naléhavé – Oprava zdravotnického přístroje

Systémy Brilliance (BR) CT 16-Slice Water, BR CT 10-Slice Water, BR CT 6-Slice Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Nové pokyny k nízkokontrastnímu měření

e-mail: gabriela.koblizkova@philips.com

http: www.philips.cz

DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny vodní fantomy kvality snímku CT s čísly 12nc 45501220147 pro následující systémy: • Brilliance CT 16-slice • Brilliance CT 10-slice • Brilliance CT 6-slice • MX8000 IDT 16-slice • MX8000 IDT 10-slice • MX8000 Quad • MX 8000 Dual • MX8000 Dual EXP
POPIS PROBLÉMU	Fantom systému CT vybavený výše uvedenými skenery má speciální čep, pomocí kterého uživatel může zkontrolovat detekovatelnost nízkého kontrastu (Low Contrast – LC) pro účely ověření kvality. Tento čep sestává z tělesa z materiálu Nylon (Aculon) se šesti menšími čepy z materiálu Lexan o průměrech 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm a 8 mm, které mají přibližně 1% kontrastní rozdíl v porovnání s materiálem Aculon. Test LC se provádí vizuální kontrolou části a výběrem nejmenšího detekovatelného Lexanového čepu pro předdefinovaný protokol skenování, jak je definováno v návodu k obsluze. Tento postup doporučený výrobcem je svou povahou subjektivní, a aby byl spolehlivý, musí být prováděn na několika skenech a různými osobami. Viditelnost čepu se po čase zhoršuje z důvodu pomalé absorpce vody. Když se viditelnost čepu zhorší, stává se test nespolehlivým a nepřesným.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Pacient může být vystaven zbytečnému ozáření v důsledku výsledků nediagnostické nebo nepřijatelné kvality snímků, které vyžadují opakované skenování.



Naléhavé – Oprava zdravotnického přístroje

Systémy Brilliance (BR) CT 16-Slice Water, BR CT 10-Slice Water, BR CT 6-Slice Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Nové pokyny k nízkokontrastnímu měření

JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny vodní fantomy kvality snímku CT pro následující systémy: • Brilliance CT 16-slice • Brilliance CT 10-slice • Brilliance CT 6-slice • MX8000 IDT 16-slice • MX8000 IDT 10-slice • MX8000 Quad • MX 8000 Dual • MX8000 Dual EXP
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Tento dopis obsahuje návod ke spolehlivější kontrole šumu ve snímku na vodní vrstvě fantomu systému, která zajistí, že LC bude v rámci specifikací. Dopis je dodatkem k Vašemu návodu k obsluze a nahrazuje CIL CLE11-032, který obdržela Vaše instituce v září nebo říjnu 2012. Nahrazuje pokyny k měření nízkého kontrastu kvality snímku, které se nacházejí v návodu k obsluze.



Naléhavé – Oprava zdravotnického přístroje

Systémy Brilliance (BR) CT 16-Slice Water, BR CT 10-Slice Water, BR CT 6-Slice Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Nové pokyny k nízkokontrastnímu měření

**OPATŘENÍ, KTERÁ
MUSÍ PROVÉST
ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL**

Nové pokyny k nízkokontrastnímu měření:**Brilliance (BR) CT 16-Slice Water, MX8000IDT 16**

Jmenovitá hodnota šumu musí činit **$4,5 \pm 0,5$ CT**, při 120 kV; kolimaci **$16 \times 1,5$** , tloušťce řezu **6 mm**; filtru EB; RT 0,75 s; **200 mAs**.

Vložte tyto úpravy do textu Vašeho návodu k obsluze. Za použití výše uvedených parametrů protokolu proveďte postup uvedený v **bodu 3** (níže) namísto vizuální kontroly Lexanových čepů v rozsahu Aculonové vložky. Vizuální kontrola těchto Lexanových čepů není již doporučována jako hledisko ověření detekovatelnost nízkého kontrastu.

- Zkontrolujte kvalitu snímků dle následujících kritérií:
 - Žádné snímky nesmějí obsahovat artefakty.
 - Musejí být vyřešeny následující vlastnosti:
 - Veškeré otvory rozlišení (sedm řad otvorů) v plexisklovém čepu.
 - Detekovatelnost nízkého kontrastu se ověřuje kontrolou šumů ve snímku (Standard Deviation (Směrodatná odchylka)) dle **bodu 3** níže.
- Hodnoty absorpce různých čepů musejí být následující (hodnoty v číslech CT):
 - Voda: 0 ± 4
 - Nylon (Aculon): $+100 \pm 10$ (+10 % relativně k vodě)
 - Polyetylen: -80 ± 10 (-8 % relativně k vodě)
 - Teflon: $+990 \pm 50$ (+99 % relativně k vodě)
 - Plexisklo: $+140 \pm 10$ (+14 % relativně k vodě)
 - Lexan: $+120 \pm 10$ (+12 % relativně k vodě)

Poznámky

- Veškerá měření se musejí provádět umístěním malé oblasti zájmu (ROI) řádně v mezích každého kontrolovaného čepu a oblasti.
- Z důvodu rozdílu používaných materiálů se aktuální hodnoty absorpce mohou lišit od výše uvedených. V takových případech použijte hodnoty uvedené na štítku fantomu.

1. Vodní vrstva – Proveďte přídavné skenování dle protokolu Head STD-QA, bod 2 ve vodní (střední) vrstvě hlavového fantomu.

2. U všech snímků umístěte oblast zájmu o ploše $7\,000 \pm 2\,000 \text{ mm}^2$ kolem středu snímku fantomu.

3. Zkontrolujte, zda AV (průměr) činí 0 ± 4 čísel CT a SD (směrodatná odchylka) činí **$4,5 \pm 0,5$ čísel CT**.

4. Pokud se SD nezobrazuje, změňte nastavení v nabídce **Options (Možnosti); Display Utilities (Zobrazit utility); ROI Values (Hodnoty oblastí zájmu)**.

5. Zkontrolujte dle čáry, zda průměr velkého plexisklového čepu činí $50 \pm 1 \text{ mm}$.



Naléhavé – Oprava zdravotnického přístroje

Systémy Brilliance (BR) CT 16-Slice Water, BR CT 10-Slice Water, BR CT 6-Slice Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Nové pokyny k nízkokontrastnímu měření**Brilliance (BR) CT 10-Slice Water, MX8000IDT 10****Nové pokyny k nízkokontrastnímu měření:**

Jmenovitá hodnota šumu musí činit **$4,5 \pm 0,5$ CT**, při 120 kV; kolimaci **8×3** , tloušťce řezu **6 mm**; filtru EB; RT 0,75 s; **200 mAs**.

Vložte tyto úpravy do textu Vašeho návodu k obsluze. Za použití výše uvedených parametrů protokolu proveďte postup uvedený v **bodu 3** (níže) namísto vizuální kontroly Lexanových čepů v rozsahu Aculonové vložky. Vizuální kontrola těchto Lexanových čepů není již doporučována jako hledisko ověření detekovatelnost nízkého kontrastu.

- Zkontrolujte kvalitu snímků dle následujících kritérií:
 - Žádné snímky nesmějí obsahovat artefakty.
 - Musejí být vyřešeny následující vlastnosti:
 - Veškeré otvory rozlišení (sedm řad otvorů) v plexisklovém čepu.
 - Detekovatelnost nízkého kontrastu se ověřuje kontrolou šumů ve snímku (Standard Deviation (Směrodatná odchylka)) dle **bodu 3** níže.
- Hodnoty absorpce různých čepů musejí být následující (hodnoty v číslech CT):
Voda: 0 ± 4
Nylon (Aculon): $+100 \pm 10$ (+10 % relativně k vodě)
Polyetylen: -80 ± 10 (-8 % relativně k vodě)
Teflon: $+990 \pm 50$ (+99 % relativně k vodě)
Plexisklo: $+140 \pm 10$ (+14 % relativně k vodě)
Lexan: $+120 \pm 10$ (+12 % relativně k vodě)

Poznámky

- Veškerá měření se musejí provádět umístěním malé oblasti zájmu řádně v mezích každého kontrolovaného čepu a oblasti.
- Z důvodu rozdílu používaných materiálů se aktuální hodnoty absorpce mohou lišit od výše uvedených. V takových případech použijte hodnoty uvedené na štítku fantomu.

1. Vodní vrstva – Proveďte přídavné skenování dle protokolu Head STD-QA, bod 2 ve vodní (střední) vrstvě hlavového fantomu.

2. U všech snímků umístěte oblast zájmu o ploše $7\,000 \pm 2\,000 \text{ mm}^2$ kolem středu snímku fantomu.

3. Zkontrolujte, zda AV (průměr) činí 0 ± 4 čísel CT a SD (směrodatná odchylka) činí **$4,5 \pm 0,5$ čísel CT**.

4. Pokud se SD nezobrazuje, změňte nastavení v nabídce **Options (Možnosti); Display Utilities (Zobrazit utility); ROI Values (Hodnoty oblasti zájmu)**.

5. Zkontrolujte dle čáry, zda průměr velkého plexisklového čepu činí $50 \pm 1 \text{ mm}$.



Naléhavé – Oprava zdravotnického přístroje

Systémy Brilliance (BR) CT 16-Slice Water, BR CT 10-Slice Water, BR CT 6-Slice Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Nové pokyny k nízkokontrastnímu měření**Brilliance (BR) CT 6-Slice Water****Nové pokyny k nízkokontrastnímu měření:**

Jmenovitá hodnota šumu musí činit **$4,5 \pm 0,5$ CT**, při 120 kV; kolimaci **4×6**, tloušťce řezu **6 mm**; filtru EB; RT 0,75 s; **200 mAs**.

Vložte tyto úpravy do textu Vašeho návodu k obsluze. Za použití výše uvedených parametrů protokolu proveďte postup uvedený v **bodu 3** (níže) namísto vizuální kontroly Lexanových čepů v rozsahu Aculonové vložky. Vizuální kontrola těchto Lexanových čepů není již doporučována jako hledisko ověření detekovatelnost nízkého kontrastu.

- Zkontrolujte kvalitu snímků dle následujících kritérií:
 - Žádné snímky nesmějí obsahovat artefakty.
 - Musejí být vyřešeny následující vlastnosti:
 - Veškeré otvory rozlišení (sedm řad otvorů) v plexisklovém čepu.
 - Detekovatelnost nízkého kontrastu se ověřuje kontrolou šumů ve snímku (Standard Deviation (Směrodatná odchylka)) dle **bodu 3** níže.
- Hodnoty absorpce různých čepů musejí být následující (hodnoty v číslech CT):
 - Voda: 0 ± 4
 - Nylon (Aculon): $+100 \pm 10$ (+10 % relativně k vodě)
 - Polyetylen: -80 ± 10 (-8 % relativně k vodě)
 - Teflon: $+990 \pm 50$ (+99 % relativně k vodě)
 - Plexisklo: $+140 \pm 10$ (+14 % relativně k vodě)
 - Lexan: $+120 \pm 10$ (+12 % relativně k vodě)

Poznámky

- Veškerá měření se musejí provádět umístěním malé oblasti zájmu řádně v mezích každého kontrolovaného čepu a oblasti.
- Z důvodu rozdílu používaných materiálů se aktuální hodnoty absorpce mohou lišit od výše uvedených. V takových případech použijte hodnoty uvedené na štítku fantomu.

- 1. Vodní vrstva** – Proveďte přídatné skenování dle protokolu Head STD-QA, bod 2 ve vodní (střední) vrstvě hlavového fantomu.
- 2.** U všech snímků umístěte oblast zájmu o ploše $7\,000 \pm 2\,000$ mm² kolem středu snímku fantomu.
- 3.** Zkontrolujte, zda AV (průměr) činí 0 ± 4 čísel CT a SD (směrodatná odchylka) činí **$4,5 \pm 0,5$ čísel CT**.
- 4.** Pokud se SD nezobrazuje, změňte nastavení v nabídce **Options (Možnosti); Display Utilities (Zobrazit utility); ROI Values (Hodnoty oblastí zájmu)**.
- 5.** Zkontrolujte dle čáry, zda průměr velkého plexisklového čepu činí 50 ± 1 mm.



Naléhavé – Oprava zdravotnického přístroje

Systémy Brilliance (BR) CT 16-Slice Water, BR CT 10-Slice Water, BR CT 6-Slice Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Nové pokyny k nízkokontrastnímu měření**MX8000 Quad****Nové pokyny k nízkokontrastnímu měření:**

Jmenovitá hodnota šumu musí činit $4,4 \pm 0,44$ CT, při 120 kV; kolimaci **4×5**, tloušťce řezu **5 mm**; filtru EB; RT 0,75 s; **250 mAs**.

Vložte tyto úpravy do textu Vašeho návodu k obsluze. Za použití výše uvedených parametrů protokolu proveďte postup uvedený v **bodu 3** (níže) namísto vizuální kontroly Lexanových čepů v rozsahu Aculonové vložky.

Vizuální kontrola těchto Lexanových čepů není již doporučována jako hledisko ověření detekovatelnost nízkého kontrastu.

- Zkontrolujte kvalitu snímků dle následujících kritérií:
 - Žádné snímky nesmějí obsahovat artefakty.
 - Musejí být vyřešeny následující vlastnosti:
 - Veškeré otvory rozlišení (sedm řad otvorů) v plexisklovém čepu.
 - Detekovatelnost nízkého kontrastu se ověřuje kontrolou šumů ve snímku (Standard Deviation (Směrodatná odchylka)) dle **bodu 3** níže.
- Hodnoty absorpce různých čepů musejí být následující (hodnoty v číslech CT):
 - Voda: 0 ± 4
 - Nylon (Aculon): $+100 \pm 10$ (+10 % relativně k vodě)
 - Polyetylen: -80 ± 10 (-8 % relativně k vodě)
 - Teflon: $+990 \pm 50$ (+99 % relativně k vodě)
 - Plexisklo: $+140 \pm 10$ (+14 % relativně k vodě)
 - Lexan: $+120 \pm 10$ (+12 % relativně k vodě)

Poznámky

- Veškerá měření se musejí provádět umístěním malé oblasti zájmu řádně v mezích každého kontrolovaného čepu a oblasti.
- Z důvodu rozdílu používaných materiálů se aktuální hodnoty absorpce mohou lišit od výše uvedených. V takových případech použijte hodnoty uvedené na štítku fantomu.

1. Vodní vrstva – Proveďte přídatné skenování dle protokolu Head STD-QA, bod 2 ve vodní (střední) vrstvě hlavového fantomu.

2. U všech snímků umístěte oblast zájmu o ploše $7\,000 \pm 2\,000$ mm² kolem středu snímku fantomu.

3. Zkontrolujte, zda AV (průměr) činí 0 ± 4 CT a SD (směrodatná odchylka) činí $4,4 \pm 0,44$ CT.

4. Pokud se SD nezobrazuje, změňte nastavení v nabídce **Options (Možnosti); Display Utilities (Zobrazit utility); ROI Values (Hodnoty oblasti zájmu)**.

5. Zkontrolujte dle čáry, zda průměr velkého plexisklového čepu činí 50 ± 1 mm.



Naléhavé – Oprava zdravotnického přístroje

Systémy Brilliance (BR) CT 16-Slice Water, BR CT 10-Slice Water, BR CT 6-Slice Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Nové pokyny k nízkokontrastnímu měření**MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP****Nové pokyny k nízkokontrastnímu měření:**

Jmenovitá hodnota šumu musí činit $4,4 \pm 0,44$ CT, při 120 kV; kolimaci **2×5**, tloušťce řezu **5 mm**; filtru EB; RT 0,75 s; **250 mAs**.

Vložte tyto úpravy do textu Vašeho návodu k obsluze. Za použití výše uvedených parametrů protokolu proveďte postup uvedený v **bodu 3** (níže) namísto vizuální kontroly Lexanových čepů v rozsahu Aculonové vložky. Vizuální kontrola těchto Lexanových čepů není již doporučována jako hledisko ověření detekovatelnost nízkého kontrastu.

- Zkontrolujte kvalitu snímků dle následujících kritérií:
 - Žádné snímky nesmějí obsahovat artefakty.
 - Musejí být vyřešeny následující vlastnosti:
 - Veškeré otvory rozlišení (sedm řad otvorů) v plexisklovém čepu.
 - Detekovatelnost nízkého kontrastu se ověřuje kontrolou šumů ve snímku (Standard Deviation (Směrodatná odchylka)) dle **bodu 3** níže.
- Hodnoty absorpce různých čepů musejí být následující (hodnoty v číslech CT):
 - Voda: 0 ± 4
 - Nylon (Aculon): $+100 \pm 10$ (+10 % relativně k vodě)
 - Polyetylen: -80 ± 10 (-8 % relativně k vodě)
 - Teflon: $+990 \pm 50$ (+99 % relativně k vodě)
 - Plexisklo: $+140 \pm 10$ (+14 % relativně k vodě)
 - Lexan: $+120 \pm 10$ (+12 % relativně k vodě)

Poznámky

- Veškerá měření se musejí provádět umístěním malé oblasti zájmu řádně v mezích každého kontrolovaného čepu a oblasti.
- Z důvodu rozdílu používaných materiálů se aktuální hodnoty absorpce mohou lišit od výše uvedených. V takových případech použijte hodnoty uvedené na štítku fantomu.

1. Vodní vrstva – Proveďte přídavné skenování dle protokolu Head STD-QA, bod 2 ve vodní (střední) vrstvě hlavového fantomu.

2. U všech snímků umístěte oblast zájmu o ploše $7\,000 \pm 2\,000$ mm² kolem středu snímku fantomu.

3. Zkontrolujte, zda AV (průměr) činí 0 ± 4 CT a SD (směrodatná odchylka) činí $4,4 \pm 0,44$ CT.

4. Pokud se SD nezobrazuje, změňte nastavení v nabídce **Options (Možnosti); Display Utilities (Zobrazit utility); ROI Values (Hodnoty oblasti zájmu)**.

5. Zkontrolujte dle čáry, zda průměr velkého plexisklového čepu činí 50 ± 1 mm.



Naléhavé – Oprava zdravotnického přístroje

Systémy Brilliance (BR) CT 16-Slice Water, BR CT 10-Slice Water, BR CT 6-Slice Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Nové pokyny k nízkokontrastnímu měření

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Poznámka: Tato změna pokynů platí pro modely skenerů, které nemají rychlý program kontroly kvality snímků (Quick IQ Check program): skenery Mx8000 Quad, MX8000 Dual a Mx8000 IDT 16, MX8000 IDT 10. Je známo, že detekovatelnost nízkého kontrastu do značné míry závisí na šumech ve snímcích, což zpětně závisí na druhé odmocnině dávkového výkonu za předpokladu, že se všechny ostatní podmínky nezměnily (např. filtrace rentgenového záření a parametry rekonstrukce).
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips zasílá tento dopis jako dodatek Vašeho návodu k obsluze. Nahrazuje CIL CLE11-032, který Vaše instituce obdržela v září nebo říjnu 2012 a nahrazuje pokyny k měření nízkého kontrastu kvality snímku, které se nacházejí v návodu k obsluze.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips nebo na místní kancelář společnosti prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.



