

**NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku
Systémy Brilliance CT
a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT**

Problémy související s faktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT

Vážení zákazníci,

Byl zjištěn problém v systémech Philips Brilliance CT a systémech Gemini a Precedence používajících Brilliance CT, který by mohl představovat riziko pro pacienty nebo uživatele, pokud by došlo k jeho opětovnému výskytu.

Toto Upozornění týkající se bezpečnosti 72800599_88200461 má informovat o následujícím:

- jaký je problém a za jakých okolností k němu může dojít,
- akce, které by měl podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil rizikům pro pacienty nebo uživatele,
- akce naplánované společností Philips k nápravě problému.

Tento dokument obsahuje důležité informace, které jsou nezbytné pro trvalé bezpečné a správné používání vašeho zařízení

Prosím, prostudujte následující informace se všemi vašimi pracovníky, kteří potřebují být seznámeni s obsahem tohoto sdělení. Je důležité, aby pochopili, co z tohoto sdělení vyplývá.

Prosím, kopii přiložte k Návodu k obsluze zařízení.

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,

Tel: +420 775 444 157
Fax: +420 233 099 401
e-mail: gabriela.koblizkova@philips.com
http: www.philips.cz



NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku

Systémy Brilliance CT

a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT

Problémy související s faktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT

VÝROBKÝ, KTERÝCH SE TOTO UPOZORNĚNÍ TÝKÁ	Gemini Dual, Gemini 16 Power, Gemini GXL, Gemini LXL, Gemini TF 16, Gemini TF Base/Ready, Gemini TF 64, Gemini TF Big Bore <u>Kódy výrobků:</u> 882160, 882300, 882390, 882400, 882410, 882412, 882470, 882473, 882471, 882476 Precedence SPECT/CT <u>Kódy výrobků:</u> 882350, 882351 Brilliance CT (6, 10, 16, 16P, 40, 64 a Big Bore), Brilliance iCT, Brilliance iCT SP <u>Kódy výrobků:</u> 728256, 728251, 728246, 728240, 728235, 728231, 728243, 728244, 728306, 728311
POPIS PROBLÉMU	Tolerance pro CTDI_{vol}, uvedená v Návodu k obsluze, neplatila pro všechny systémy přesně. U některých systémů může naměřená hodnota CTDI_{vol} spadat mimo uvedené tolerance.
VYPLÝVAJÍCÍ RIZIKA	U některých systémů může naměřená hodnota CTDI_{vol} spadat mimo uvedenou toleranci. Za určitých okolností může být naměřená hodnota CTDI_{vol} odhadována jako menší nebo ekvivalentní jednomu opakovanému skenování.
JAK IDENTIFIKOVAT VÝROBKÝ, NA KTERÉ SE UPOZORNĚNÍ VZTAHUJE	Toto upozornění platí pro zákazníky, kteří jej obdrží a kteří byli identifikováni jako obsluha/uživatel. Úplný seznam výrobků naleznete v části „Výrobky, kterých se toto upozornění týká“ v tomto dopisu.
AKCE, KTERÉ MÁ PODNIKOUT ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	• Prosím, prostudujte připojený dodatek, který vysvětluje publikované specifikace a korelace naměřených hodnot CTDI_{vol}. • Informace v tomto dodatku pod nadpisem „DODATEK: Faktory, které mají vliv na CTDI_{vol} systémů Philips CT“, nahrazují jakékoli informace o CTDI_{vol}, které se aktuálně nalézají ve vašem systému. • Pokud nebude oznámeno jinak, tento dopis a dodatek musí být umístěny ve vaší uživatelské dokumentaci.
AKCE NAPLÁNOVANÉ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	K této korespondenci je připojen dokument s nadpisem „DODATEK: Faktory, které ovlivňují CTDI_{vol} na systémech Philips CT“. Tyto informace by měly poskytnout vysvětlení k tolerancím CTDI_{vol}.
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.



NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku
Systémy Brilliance CT
a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT

DODATEK

Faktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT

Následující faktory mají vliv na přesnost a správnost měření CTDI_{vol} na skenerech Philips CT:

Kalibrace dozimetru

Dozimetrické sondy pro měření CTDI_{vol} jsou různě kalibrovány. Obvyklá tolerance specifikovaná výrobcem je $\pm 5\%$. Mnoho autorizovaných sledovatelných kalibračních laboratoří rovněž kalibruje dozimetry na tuto toleranci $\pm 5\%$.

Pokyny k měření CTDI

Doporučené umístění fantomu Philips a pokyny k měření a výpočtu CTDI₁₀₀, CTDI_w a CTDI_{vol}:

Hlavový fantom by měl být instalován na nominálním držáku hlavy skeneru užívaného ke skenování pacienta. Tělový fantom se upevňuje na horní část lůžka pacienta. Každý fantom by měl být správně vycentrován v axiální rovině s přesností do ± 3 mm. Podél osy lůžka by měl svazek procházet středem fantomu s přesností do ± 2 mm. Horizontální osa fantomu by měla být srovnána rovnoběžně s osou rotace skeneru s přesností do $\pm 3^\circ$. Pro kontrolu je třeba porovnat polohu středu prvního a posledního řezu.

Pozice pro měření jsou definovány na Obrázku 1. Sonda pro měření dávky se postupně zasunuje do každé pozice a jsou provedeny skeny s 360° rotací při požadovaných hodnotách mAs, kV a jiných parametrů skenování.

Pro lepší přesnost je v každém místě provedeno několik skenů a výsledek je zprůměrován.

Rentgen je aktivován několik milisekund před akvizicí dat; před zahájením a ukončením skenování dochází k určitému překrývání rentgenových svazků. To vede k variabilitě periferních měření v závislosti na místě překrývání rentgenových svazků vzhledem k pozici měřicí sondy. Pozorovaná variabilita je v typickém případě řádově kolem 10 %. Vzhledem k tomuto jevu je v periferních pozicích nutno použít nejméně 10 skenů a naměřené hodnoty je nutno zprůměrovat. Ve středové pozici je nutno zprůměrovat nejméně 5 skenů. Osoba provádějící měření musí získané výsledky zkontrolovat, aby ověřila, že počty vzorků jsou pro jednotlivé pozice vhodné a že pro všechny pozice se používá stejný počet vzorků.

Variance a směrodatná odchylka se stanoví různými měřicími technikami a několika měřeními.



NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku

Systémy Brilliance CT

a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT

DODATEK

Faktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT

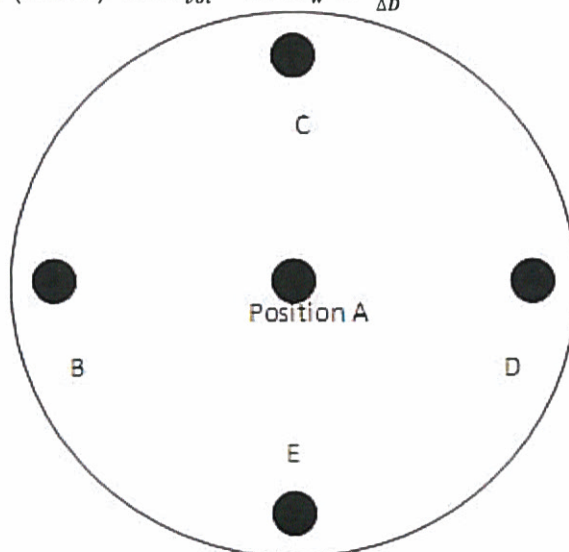
I když integrály obou dávkových profilů se měří pomocí stejného akrylového fantomu pro hlavu a tělo, index CTDI₁₀₀ specifikuje spíše dávku absorbovanou vzduchem než dávku absorbovanou akrylem. Vzorec použitý pro výpočet CTDI₁₀₀ je

$$(1) \quad CTDI_{100} = \frac{1}{N \cdot T(cm)} \cdot Dose(mGy)$$

Je možné použít vhodné převodní faktory z jiných jednotek měřící radiační expozici tak, aby bylo zajištěno, že naměřené hodnoty jsou v mGy. CTDI_w (vážené CTDI) se pak vypočítá následujícím způsobem.

$$(2) \quad CTDI_w = 1/3 \cdot CTDI_{100_center} + 2/3 \cdot CTDI_{100_peripheral}$$

CTDI_{vol} (objemové CTDI) se pak vypočítá následujícím způsobem.
 Helikální (spirálový): $CTDI_{vol} = CTDI_w \div Pitch Factor$
 Axial (axiální): $CTDI_{vol} = CTDI_w \times \frac{(N \times T)}{\Delta D}$



Obrázek ukazuje polohy otvorů, používaných pro měření CTDI₁₀₀. Do každé pozice se zasunuje dozimetrická sonda a provede se skenování.

Během měření se sonda zasunuje do jednoho z otvorů ve fantomu a všechny ostatní otvory musí vyplnit PMMA tyče dodané s fantomem.

NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku
Systémy Brilliance CT
a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT

DODATEK

Faktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT

Proměnlivost mezi CT skenery

Mezi jednotlivými systémy v době výroby a během životnosti systému existuje variabilita. Odchyly mezi systémy mají tři typické příčiny.

První z nich je proměnlivost výstupu rentgenových paprsků. To je způsobeno proměnlivostí výstupu z nové rentgenky, snížením výdeje v důsledku normálního stárnutí komponent jako je rentgenka a proměnlivostí výstupu vysokonapěťového generátoru. Při stárnutí systémové rentgenky obvykle výstupní dávka na jeden mA klesá a mění se i kvalita svazku.

Druhým důvodem je variabilita komponent nebo chování komponent, zejména těch, které jsou umístěny v dráze svazku. U těchto materiálů existuje proměnlivost složení a tloušťky podobně jako u jiných vyráběných materiálů. Tyto odchyly se kombinují a mění množství a kvalitu emitovaného záření.

Třetím důvodem je, že kolimátor svazku je rovněž vlastní jistá dávka nejistoty, jejímž důsledkem je část proměnlivosti, která zde byla popsána. Nejistota související s pozicí listů kolimátoru je v porovnání s nastavenými otvory relativně malá a nekolísá úměrně k nastavení otvorů; proto má největší vliv na nastavení nejmenších otvorů kolimátoru, kde může přispívat k poměrně většímu podílu z celkové předpokládané hodnoty.

Konečné tolerance CTDI_{vol} se počítají statisticky, konkrétně kombinováním různých odchylek jako nezávislých náhodných proměnných. Podle logiky, na níž je založen tento přístup, je statisticky nepravděpodobné, že by všechny odchyly dosáhly svého maxima a měly stejný směr (například výstup rentgenky vyšší než obvykle, všechny filtry rentgenového záření tenčí, atd.). Uvedené tolerance vyhovují známému kritériu „3 sigma“, konkrétně CTDI ~99 % skenerů je v rámci uvedených tolerancí. Tolerance CTDI_{vol} a CTDI₁₀₀ jsou identické a jsou uvedeny v dodaných tabulkách.



NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku**Systémy Brilliance CT****a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT****DODATEK**Faktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT**Nové tolerance CTDI_{vol} pro každý systém****Big Bore, Gemini TF Big Bore**

Kolimace	kVp	CTDI _{vol} Head spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} Body spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} spec tolerance (dříve 20 %)
16 x 1,5	90	11,53	5,81	30 %
8 x 3	90	11,53	5,81	30 %
4 x 4,5	90	11,53	5,81	30 %
4 x 3	90	12,68	5,81	30 %
16 x 0,75	90	12,68	6,39	30 %
4 x 1,5	90	13,83	6,97	30 %
4 x 0,75	90	19,6	9,88	30 %
2 x 0,6	90	17,29	8,13	38 %
16 x 1,5	120	25,4	13,2	30 %
8 x 3	120	25,4	13,2	30 %
4 x 4,5	120	25,4	13,2	30 %
4 x 3	120	27,94	13,2	30 %
16 x 0,75	120	27,94	14,52	30 %
4 x 1,5	120	30,48	15,84	30 %
4 x 0,75	120	43,18	22,44	30 %
2 x 0,6	120	38,1	18,48	38 %
16 x 1,5	140	36,91	19,08	30 %
8 x 3	140	36,91	19,08	30 %
4 x 4,5	140	36,91	19,08	30 %
4 x 3	140	40,6	19,08	30 %
16 x 0,75	140	40,6	20,99	30 %
4 x 1,5	140	44,29	22,9	30 %
4 x 0,75	140	62,74	32,44	30 %
2 x 0,6	140	55,36	26,72	38 %



NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku**Systémy Brilliance CT****a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT****DODATEK**Faktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT**Brilliance 64, Gemini TF 64**

Kolimace	kVp	CTDI _{vol} Head spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} Body spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} spec tolerance (dříve 20 %)
64 x 0,625	80	8,89	4,5	25 %
32 x 1,25	80	8,89	4,5	25 %
16 x 2,5	80	8,68	4,39	25 %
40 x 0,625	80	10,58	5,36	25 %
12 x 1,25	80	10,69	5,46	25 %
20 x 0,625	80	11,85	6,05	25 %
16 x 0,625	80	12,49	6,37	25 %
12 x 0,625	80	12,91	6,59	25 %
2 x 0,625	80	21,17	10,71	30 %
2 x 0,5	80	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
64 x 0,625	120	28,63	14,7	25 %
32 x 1,25	120	28,63	14,7	25 %
16 x 2,5	120	27,95	14,35	25 %
40 x 0,625	120	34,08	17,5	25 %
12 x 1,25	120	34,42	17,85	25 %
20 x 0,625	120	38,17	19,78	25 %
16 x 0,625	120	40,22	20,83	25 %
12 x 0,625	120	41,58	21,53	25 %
2 x 0,625	120	68,17	35	30 %
2 x 0,5	120	85,21	43,75	30 %
64 x 0,625	140	41,71	21,87	25 %
32 x 1,25	140	41,71	21,87	25 %
16 x 2,5	140	40,72	21,35	25 %
40 x 0,625	140	49,65	26,04	25 %
12 x 1,25	140	50,15	26,56	25 %
20 x 0,625	140	55,61	29,43	25 %



NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku**Systémy Brilliance CT
a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT****DODATEK**Faktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT

16 x 0,625	140	58,59	30,99	25 %
12 x 0,625	140	60,58	32,03	25 %
2 x 0,625	140	99,31	52,08	30 %
2 x 0,5	140	124,14	65,1	30 %

iCT, iCT SP – režim Adult (Dospělý)

Kolimace	kVp	CTDI _{vol} Head spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} Body spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} spec tolerance (dříve 20 %)
128 x 0,625	80	9,1	4,55	35 %
128 x 0,625	100	18,5	9,45	35 %
128 x 0,625	120	30,16	15,76	35 %
128 x 0,625	140	44,05	23,26	35 %
64 x 1,25	80	9,19	4,55	35 %
64 x 1,25	100	18,69	9,45	35 %
64 x 1,25	120	30,46	15,76	35 %
64 x 1,25	140	44,49	23,26	35 %
64 x 0,625	80	10,1	4,96	35 %
64 x 0,625	100	20,54	10,3	35 %
64 x 0,625	120	33,47	17,18	35 %
64 x 0,625	140	48,9	25,36	35 %
32 x 1,25	80	10,1	4,96	35 %
32 x 1,25	100	20,54	10,3	35 %
32 x 1,25	120	33,47	17,18	35 %
32 x 1,25	140	48,9	25,36	35 %
32 x 0,625	80	12,01	5,73	35 %
32 x 0,625	100	24,42	11,9	35 %
32 x 0,625	120	39,81	19,86	35 %
32 x 0,625	140	58,15	29,31	35 %
20 x 0,625	80	12,56	6,33	35 %



NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku**Systémy Brilliance CT
a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT****DODATEK**Faktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT

Kolimace	kVp	CTDI _{vol} Head spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} Body spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} spec tolerance (dříve 20 %)
20 x 0,625	100	25,53	13,15	35 %
20 x 0,625	120	41,62	21,94	35 %
20 x 0,625	140	60,79	32,38	35 %
16 x 0,625	80	13,92	6,32	35 %
16 x 0,625	100	28,31	13,13	35 %
16 x 0,625	120	46,14	21,91	35 %
16 x 0,625	140	67,4	32,34	35 %
8 x 0,625	80	Nepoužívá se	7,64	35 %
8 x 0,625	100	Nepoužívá se	15,87	35 %
8 x 0,625	120	Nepoužívá se	26,48	35 %
8 x 0,625	140	Nepoužívá se	39,08	35 %
4 x 0,625	80	13,56	7,05	40 %
4 x 0,625	100	27,57	14,64	40 %
4 x 0,625	120	44,93	24,43	40 %
4 x 0,625	140	65,64	36,06	40 %
2 x 0,625	80	13,74	6,96	40 %
2 x 0,625	100	27,94	14,45	40 %
2 x 0,625	120	45,54	24,12	40 %
2 x 0,625	140	66,52	35,59	40 %

iCT, iCT SP – režim Infant (Kojenec)

Kolimace	kVp	CTDI _{vol} Head spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} Body spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} spec tolerance (dříve 20 %)
128 x 0,625	80	11,37	4,88	40 %
128 x 0,625	100	21,87	9,82	40 %
128 x 0,625	120	35,81	15,59	40 %



NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku
Systémy Brilliance CT
a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT

DODATEK

Faktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT

Kolimace	kVp	CTDI _{vol} Head spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} Body spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} spec tolerance (dříve 20 %)
64 x 1,25	80	11,49	4,88	40 %
64 x 1,25	100	22,09	9,82	40 %
64 x 1,25	120	36,17	15,59	40 %
112 x 0,625	80	Nepoužívá se	4,88	40 %
112 x 0,625	100	Nepoužívá se	9,82	40 %
112 x 0,625	120	Nepoužívá se	15,59	40 %
96 x 0,625	80	Nepoužívá se	4,88	40 %
96 x 0,625	100	Nepoužívá se	9,82	40 %
96 x 0,625	120	Nepoužívá se	15,59	40 %
64 x 0,625	80	12,62	5,32	40 %
64 x 0,625	100	24,28	10,7	40 %
64 x 0,625	120	39,75	16,99	40 %
32 x 1,25	80	12,62	5,32	40 %
32 x 1,25	100	24,28	10,7	40 %
32 x 1,25	120	39,75	16,99	40 %
32 x 0,625	80	15,01	6,14	40 %
32 x 0,625	100	28,87	12,37	40 %
32 x 0,625	120	47,27	19,64	40 %
20 x 0,625	80	15,7	6,79	40 %
20 x 0,625	100	30,18	13,67	40 %
20 x 0,625	120	49,42	21,7	40 %
16 x 0,625	80	17,4	6,78	40 %
16 x 0,625	100	33,46	13,65	40 %
16 x 0,625	120	54,79	21,67	40 %
8 x 0,625	80	Nepoužívá se	8,19	40 %
8 x 0,625	100	Nepoužívá se	16,5	40 %
8 x 0,625	120	Nepoužívá se	26,19	40 %
4 x 0,625	80	16,95	7,56	45 %



NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku
Systémy Brilliance CT
a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT

DODATEKFaktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT

Kolimace	kVp	CTDI _{vol} Head spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} Body spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} spec tolerance (dříve 20 %)
4 x 0,625	100	32,59	15,22	45 %
4 x 0,625	120	53,36	24,16	45 %
2 x 0,625	80	17,17	7,46	50 %
2 x 0,625	100	33,02	15,02	50 %
2 x 0,625	120	54,07	23,85	50 %

iCT, iCT SP – režim Cardiac (Vyšetření srdce)

Kolimace	kVp	CTDI _{vol} Head spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} Body spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} spec tolerance (dříve 20 %)
128 x 0,625	80	Nepoužívá se	4,27	30 %
128 x 0,625	100	Nepoužívá se	8,87	30 %
128 x 0,625	120	Nepoužívá se	14,81	30 %
128 x 0,625	140	Nepoužívá se	21,88	30 %
64 x 1,25	80	Nepoužívá se	4,27	30 %
64 x 1,25	100	Nepoužívá se	8,87	30 %
64 x 1,25	120	Nepoužívá se	14,81	30 %
64 x 1,25	140	Nepoužívá se	21,88	30 %
112 x 0,625	80	Nepoužívá se	4,27	30 %
112 x 0,625	100	Nepoužívá se	8,87	30 %
112 x 0,625	120	Nepoužívá se	14,81	30 %
112 x 0,625	140	Nepoužívá se	21,88	30 %
96 x 0,625	80	Nepoužívá se	4,27	30 %
96 x 0,625	100	Nepoužívá se	8,87	30 %
96 x 0,625	120	Nepoužívá se	14,81	30 %
96 x 0,625	140	Nepoužívá se	21,88	30 %



NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku**Systémy Brilliance CT****a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT****DODATEK**Faktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT

Kolimace	kVp	CTDI _{vol} Head spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} Body spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} spec tolerance (dříve 20 %)
64 x 0,625	80	Nepoužívá se	4,65	30 %
64 x 0,625	100	Nepoužívá se	9,66	30 %
64 x 0,625	120	Nepoužívá se	16,15	30 %
64 x 0,625	140	Nepoužívá se	23,85	30 %
32 x 1,25	80	Nepoužívá se	4,65	30 %
32 x 1,25	100	Nepoužívá se	9,66	30 %
32 x 1,25	120	Nepoužívá se	16,15	30 %
32 x 1,25	140	Nepoužívá se	23,85	30 %
32 x 0,625	80	Nepoužívá se	5,38	38 %
32 x 0,625	100	Nepoužívá se	11,17	38 %
32 x 0,625	120	Nepoužívá se	18,66	38 %
32 x 0,625	140	Nepoužívá se	27,56	38 %
20 x 0,625	80	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
20 x 0,625	100	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
20 x 0,625	120	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
20 x 0,625	140	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
16 x 0,625	80	Nepoužívá se	5,93	38 %
16 x 0,625	100	Nepoužívá se	12,32	38 %
16 x 0,625	120	Nepoužívá se	20,59	38 %
16 x 0,625	140	Nepoužívá se	30,41	38 %



NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku
Systémy Brilliance CT
a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT

DODATEK

Faktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT

iCT, iCT SP – režim Trauma (Trauma)

Kolimace	kVp	CTDI _{vol} Head spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} Body spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} spec tolerance (dříve 20 %)
128 x 0,625	80	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
128 x 0,625	100	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
128 x 0,625	120	Nepoužívá se	28,95	30 %
128 x 0,625	140	Nepoužívá se	41,27	30 %
64 x 1,25	80	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
64 x 1,25	100	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
64 x 1,25	120	Nepoužívá se	28,95	30 %
64 x 1,25	140	Nepoužívá se	41,27	30 %
64 x 0,625	80	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
64 x 0,625	100	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
64 x 0,625	120	Nepoužívá se	31,55	30 %
64 x 0,625	140	Nepoužívá se	44,98	30 %
32 x 1,25	80	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
32 x 1,25	100	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
32 x 1,25	120	Nepoužívá se	31,55	30 %
32 x 1,25	140	Nepoužívá se	44,98	30 %
32 x 0,625	80	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
32 x 0,625	100	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Nepoužívá se
32 x 0,625	120	Nepoužívá se	36,47	30 %
32 x 0,625	140	Nepoužívá se	52	30 %



NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku
Systémy Brilliance CT
a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT

DODATEK

Faktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT

Brilliance 16, Gemini 16 Power, Gemini GXL, Gemini LXL, Gemini TF 16,
 Gemini TF Base/Ready, Precedence SPECT/CT

Kolimace	kVp	CTDI _{vol} Head spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} Body spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} spec tolerance (dříve 20 %)
16 x 1,5	90	16,05	7,61	35 %
8 x 3	90	16,05	7,61	35 %
4 x 4,5	90	16,05	7,61	35 %
4 x 3	90	17,65	8,38	35 %
16 x 0,75	90	17,65	8,38	35 %
4 x 1,5	90	20,86	9,9	38 %
4 x 0,75	90	28,89	13,7	38 %
2 x 0,6	90	22,47	10,66	50 %
16 x 1,5	120	34,6	17,62	35 %
8 x 3	120	34,6	17,62	35 %
4 x 4,5	120	34,6	17,62	35 %
4 x 3	120	38,06	19,38	35 %
16 x 0,75	120	38,06	19,38	35 %
4 x 1,5	120	44,98	22,9	38 %
4 x 0,75	120	62,28	31,71	38 %
2 x 0,6	120	48,44	24,66	50 %
16 x 1,5	140	49,69	27,45	35 %
8 x 3	140	49,69	27,45	35 %
4 x 4,5	140	49,69	27,45	35 %
4 x 3	140	54,66	30,2	35 %
16 x 0,75	140	54,66	30,2	35 %
4 x 1,5	140	64,6	35,69	38 %
4 x 0,75	140	89,45	49,41	38 %
2 x 0,6	140	69,57	38,43	50 %



NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku
Systémy Brilliance CT
a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT

DODATEK

Faktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT

Brilliance 40

Kolimace	kVp	CTDI _{vol} Head spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} Body spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} spec tolerance (dříve 20 %)
32 x 1,25	80	3,56	1,8	30 %
16 x 2,5	80	3,47	1,76	30 %
40 x 0,625	80	2,65	1,34	30 %
12 x 1,25	80	1,6	0,82	30 %
20 x 0,625	80	1,48	0,76	30 %
16 x 0,625	80	1,25	0,64	30 %
12 x 0,625	80	0,97	0,49	30 %
2 x 0,625	80	0,34	0,17	40 %
2 x 0,5	80	0,28	0,14	40 %
32 x 1,25	120	11,45	5,88	30 %
16 x 2,5	120	11,18	5,74	30 %
40 x 0,625	120	8,52	4,38	30 %
12 x 1,25	120	5,16	2,68	30 %
20 x 0,625	120	4,77	2,47	30 %
16 x 0,625	120	4,02	2,08	30 %
12 x 0,625	120	3,12	1,61	30 %
2 x 0,625	120	1,09	0,57	40 %
2 x 0,5	120	0,9	0,47	40 %
32 x 1,25	140	16,68	8,75	30 %
16 x 2,5	140	16,29	8,54	30 %
40 x 0,625	140	12,41	6,51	30 %
12 x 1,25	140	7,52	3,98	30 %
20 x 0,625	140	6,95	3,68	30 %
16 x 0,625	140	5,86	3,1	30 %
12 x 0,625	140	4,54	2,4	30 %
2 x 0,625	140	1,59	0,85	40 %
2 x 0,5	140	1,31	0,69	40 %



NALÉHAVÉ – Oprava týkající se zdravotnického prostředku
Systémy Brilliance CT
a systémy Gemini a Precedence používající Brilliance CT

DODATEKFaktory CTDI_{vol} na systémech Philips CT**Brilliance 6**

Kolimace	kVp	CTDI _{vol} Head spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} Body spec @ 250 mAs (nezměněno)	CTDI _{vol} spec tolerance (dříve 20 %)
6 x 4	90	15,27	7,19	35 %
6 x 3	90	16,79	7,91	35 %
6 x 1,5	90	18,32	8,63	35 %
6 x 0,75	90	22,9	10,79	38 %
4 x 0,75	90	27,48	12,94	38 %
2 x 0,6	90	24,43	11,51	50 %
6 x 4	120	32,92	16,65	35 %
6 x 3	120	36,21	18,31	35 %
6 x 1,5	120	39,5	19,98	35 %
6 x 0,75	120	49,38	24,97	38 %
4 x 0,75	120	59,25	29,96	38 %
2 x 0,6	120	52,67	26,63	50 %
6 x 4	140	47,28	25,94	35 %
6 x 3	140	52	28,53	35 %
6 x 1,5	140	56,73	31,12	35 %
6 x 0,75	140	70,91	38,9	38 %
4 x 0,75	140	85,1	46,68	38 %
2 x 0,6	140	75,64	41,5	50 %

