

Vigtigt - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

Nye instruktioner vedr. måling ved lav kontrast

Kære kunde

Der er konstateret et problem med brug af systemfantomer til måling af lav kontrastopløsning på systemerne Philips Brilliance (br) CT 16-Slice Water, Br CT 10-Slice Water, Br CT 6-Slice Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP og MX8000 IDT 16 samt MX8000 IDT 10. Dette problem påvirker ikke scannerens ydeevne. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Philips har revideret instruktionerne om, hvordan kontrollen af lav-kontrastens billedkvalitet (IQ) på vandsektionen af systemfantomet køres manuelt, uden behov for lavkontraststifter.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant eller det lokale Philips Healthcare-kontor.

Telephone 80 30 30 35
E-mail philips.service@philips.com

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Michael McAndrew



Vigtigt - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

Nye instruktioner vedr. måling ved lav kontrast

Sr. Director, Quality and Regulatory

BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle vandfantomer til CT-billedkvalitet med 12nc partnumre 45501220147 til de følgende systemer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance CT 16-slice • Brilliance CT 10-slice • Brilliance CT 6-slice • MX8000 IDT 16-slice • MX8000 IDT 10-slice • MX8000 Quad • MX8000 Dual • MX8000 Dual EXP
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>CT-systemfantomet, der følger med ovenstående scannere, er udstyret med en særlig stift, som kunden kan bruge til at kontrollere detekterbarheden ved lavkontrast med henblik på kvalitetssikring. Denne stift er fremstillet af nylon (Aculon) og er forsynet med seks mindre Lexan-stifter på 3 mm, 4 mm 5 mm, 6 mm, 7 mm og 8 mm i diameter og med en kontrastforskel på ca. 1 % i forhold til Aculon.</p> <p>Lavkontrasttesten udføres ved visuel inspektion af sektionen og valg af den mindste detekterbare Lexan-stift for en foruddefineret scanningsprotokol, som angivet i brugerhåndbogen. Denne producent-anbefalede procedure er i sig selv subjektiv og skal udføres på flere scanninger og af forskellige personer for at være pålidelige.</p> <p>Stiftens synlighed forringes med tid som følge af langsom vandabsorption. Når stiftens synlighed forringes, bliver testen upålidelig og unøjagtig.</p>
MULIGE FARER	<p>Patienten kan blive udsat for unødigt stråling grundet ikke-diagnostiske eller dårlige billedkvalitetsresultater, hvilket kræver en ny scanning.</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle vandfantomer til CT-billedkvalitet til de følgende systemer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance CT 16-slice • Brilliance CT 10-slice • Brilliance CT 6-slice • MX8000 IDT 16-slice • MX8000 IDT 10-slice • MX8000 Quad • MX8000 Dual • MX8000 Dual EXP



Vigtigt - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

Nye instruktioner vedr. måling ved lav kontrast

<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Dette brev giver en vejledning til en mere pålidelig kontrol af billedstøj på systemfantomets vandlag for at sikre, at LC er inden for specifikationen.</p> <p>Brevet er et tillæg til den anvendte brugerhåndbog og erstatter CIL CLE11-032, som din institution modtog i september eller oktober 2012. Det erstatter instruktionerne til lavkontrastmålingen af billedkvalitet, der findes i brugerhåndbogen.</p>
---	--



Vigtigt - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

Nye instruktioner vedr. måling ved lav kontrast

<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p><u>Nye instruktioner vedr. måling ved lav kontrast:</u></p> <p>Brilliance (BR) CT 16-Slice Water, MX8000IDT 16</p> <p>Den nominelle støjværdi skal være 4,5 ± 0,5CT, ved 120 kV; 16x1,5 kollimering, skivetykkelse på 6 mm; filter eb; RT 0,75 sek.; 200 mAs.</p> <p>Sørg for, at disse ændringer medtages i alle brugerinstruktioner. Ved hjælp af protokolparametrene ovenfor skal du udføre trin 3 (nedenfor) i stedet for visuel inspektion af Lexan-stifter i Aculon-indsatsen. Visuel inspektion af disse Lexan-stifter anbefales ikke længere som en del af kontrollen af sporbarheden af lavkontrast.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontroller kvaliteten af billederne efter følgende kriterier: <ul style="list-style-type: none"> • Alle billeder skal være fri for artefakter. • De følgende funktioner skal kontrolleres: <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle opløsningshuller (syv hulrækker) i Perspex-stiften. ○ Sporbarheden af lavkontrast verificeres ved at kontrollere billedstøjen (standardafvigelsen) i henhold til trin 3 nedenfor • Aflæsningerne for absorptionen i de forskellige stifter skal være som følger (værdier i CT-numre): <ul style="list-style-type: none"> Vand: 0 ±4 Nylon (Aculon): +100 ±10 (+10 % i forhold til vand) Polyethylen: -80 ±10 (-8 % i forhold til vand) Teflon: +990 ±50 (+99 % i forhold til vand) Perspex: +140 ±10 (+14 % i forhold til vand) Lexan: +120 ±10 (+12 % i forhold til vand) <p>Bemærkninger</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle målinger bør foretages ved at placere et lille interesseområde (ROI) et godt stykke inden for hver af de kontrollerede stifter og regioner. • Pga. forskellene i materialer kan de faktiske absorptionsværdier afvige fra de ovenstående. I så fald anvendes de værdier, der er markeret på mærkatene på fantomet. <ol style="list-style-type: none"> 1. Vandlag - Udfør en ekstra scanning med hoved-STD-kvalitetssikringsprotokollen i trin 2 på vandlaget (det midterste) på hovedfantomet. 2. For alle billeder placeres et interesseområde med et areal på 7000 ± 2000 mm² rundt om midten af fantombilledet. 3. Kontroller, at AV (gennemsnittet) er 0 ±4 CT, og at SD (standardafvigelsen) er 4,5 ± 0,5 CT. 4. Hvis SD ikke vises, skal du ændre indstillingen i Options; Display Utilities; ROI Values. 5. Kontroller med linjen, at diameteren for den store Perspex-stift er 50 ±1 mm.
---	--



Vigtigt - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

Nye instruktioner vedr. måling ved lav kontrast

	<p>Brilliance (BR) CT 10-Slice Water, MX8000IDT 10</p> <p><u>Nye instruktioner vedr. måling ved lav kontrast:</u></p> <p>Den nominelle støjværdi skal være 4,5 ± 0,5CT, ved 120 kV; 8x3 kollimering, skivetykkelse på 6 mm; filter eb; RT 0,75 sek.; 200 mAs.</p> <p>Sørg for, at disse ændringer medtages i alle brugerinstruktioner. Ved hjælp af protokolparametrene ovenfor skal du udføre trin 3 (nedenfor) i stedet for visuel inspektion af Lexan-stifter i Aculon-indsatsen. Visuel inspektion af disse Lexan-stifter anbefales ikke længere som en del af kontrollen af sporbarheden af lavkontrast.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontroller kvaliteten af billederne efter følgende kriterier: <ul style="list-style-type: none"> • Alle billeder skal være fri for artefakter. • De følgende funktioner skal kontrolleres: <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle opløsningshuller (syv hulrækker) i Perspex-stiften. ○ Sporbarheden af lavkontrast verificeres ved at kontrollere billedstøjen (standardafvigelsen) i henhold til trin 3 nedenfor • Aflæsningerne for absorptionen i de forskellige stifter skal være som følger (værdier i CT-numre): <ul style="list-style-type: none"> Vand: 0 ±4 Nylon (Aculon): +100 ±10 (+10 % i forhold til vand) Polyethylen: -80 ±10 (-8 % i forhold til vand) Teflon: +990 ±50 (+99 % i forhold til vand) Perspex: +140 ±10 (+14 % i forhold til vand) Lexan: +120 ±10 (+12 % i forhold til vand) <p>Bemærkninger</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle målinger bør foretages ved at placere et lille interesseområde et godt stykke inden for hver af de kontrollerede stifter og regioner. • Pga. forskellene i materialer kan de faktiske absorptionsværdier afvige fra de ovenstående. I så fald anvendes de værdier, der er markeret på mærkatene på fantomet. <p>1. Vandlag - Udfør en ekstra scanning med hoved-STD-kvalitetssikringsprotokollen i trin 2 på vandlaget (det midterste) på hovedfantomet.</p> <p>2. For alle billeder placeres et interesseområde med et areal på 7000 ± 2000 mm² rundt om midten af fantombilledet.</p> <p>3. Kontroller, at AV (gennemsnittet) er 0 ±4 CT, og at SD (standardafvigelsen) er 4,5 ± 0,5 CT.</p> <p>4. Hvis SD ikke vises, skal du ændre indstillingen i Options; Display Utilities; ROI Values.</p> <p>5. Kontroller med linjen, at diameteren for den store Perspex-stift er 50 ±1 mm.</p>
--	--



Vigtigt - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

Nye instruktioner vedr. måling ved lav kontrast**Brilliance (BR) CT 6-Slice Water****Nye instruktioner vedr. måling ved lav kontrast:**

Den nominelle støjværdi skal være **4,5 ± 0,5CT**, ved 120 kV; **4x6** kollimering, skivetykkelse på **6 mm**; filter EB; RT 0,75 sek.; **200 mAs**.

Sørg for, at disse ændringer medtages i alle brugerinstruktioner. Ved hjælp af protokolparametrene ovenfor skal du udføre **trin 3** (nedenfor) i stedet for visuel inspektion af Lexan-stifter i Aculon-indsatsen. Visuel inspektion af disse Lexan-stifter anbefales ikke længere som en del af kontrollen af sporbarheden af lavkontrast.

- Kontroller kvaliteten af billederne efter følgende kriterier:
 - Alle billeder skal være fri for artefakter.
 - De følgende funktioner skal kontrolleres:
 - Alle opløsningshuller (syv hulrækker) i Perspex-stiften.
 - Sporbarheden af lavkontrast verificeres ved at kontrollere billedstøjen (standardafvigelsen) i henhold til **trin 3** nedenfor
- Aflæsningerne for absorptionen i de forskellige stifter skal være som følger (værdier i CT-numre):
 - Vand: 0 ±4
 - Nylon (Aculon): +100 ±10 (+10 % i forhold til vand)
 - Polyethylen: -80 ±10 (-8 % i forhold til vand)
 - Teflon: +990 ±50 (+99 % i forhold til vand)
 - Perspex: +140 ±10 (+14 % i forhold til vand)
 - Lexan: +120 ±10 (+12 % i forhold til vand)

Bemærkninger

- Alle målinger bør foretages ved at placere et lille interesseområde et godt stykke inden for hver af de kontrollerede stifter og regioner.
- Pga. forskellene i materialer kan de faktiske absorptionsværdier afvige fra de ovenstående. I så fald anvendes de værdier, der er markeret på mærkatene på fantomet.

- 1. Vandlag** - Udfør en ekstra scanning med hoved-STD-kvalitetssikringsprotokollen i **trin 2** på vandlaget (det midterste) på hovedfantomet.
- 2.** For alle billeder placeres et interesseområde med et areal på 7000 ± 2000 mm² rundt om midten af fantombilledet.
- 3.** Kontroller, at AV (gennemsnittet) er 0 ±4 CT, og at SD (standardafvigelsen) er **4,5 ± 0,5 CT**.
- 4.** Hvis SD ikke vises, skal du ændre indstillingen i **Options; Display Utilities; ROI Values**.
- 5.** Kontroller med linjen, at diameteren for den store Perspex-stift er 50 ±1 mm.



Vigtigt - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

Nye instruktioner vedr. måling ved lav kontrast

	<p>MX8000 Quad</p> <p><u>Nye instruktioner vedr. måling ved lav kontrast:</u></p> <p>Den nominelle støjværdi skal være $4,4 \pm 0,44$ CT ved 120 kV; 4x5 kollimering, skivetykkelse på 5 mm; filter eb; RT 0,75 sek. 250 mAs.</p> <p>Sørg for, at disse ændringer medtages i alle brugerinstruktioner. Ved hjælp af protokolparametrene ovenfor skal du udføre trin 3 (nedenfor) i stedet for visuel inspektion af Lexan-stifter i Aculon-indsatsen. Visuel inspektion af disse Lexan-stifter anbefales ikke længere som en del af kontrollen af sporbarheden af lavkontrast.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontroller kvaliteten af billederne efter følgende kriterier: <ul style="list-style-type: none"> • Alle billeder skal være fri for artefakter. • De følgende funktioner skal kontrolleres: <ul style="list-style-type: none"> ○ Alle opløsningshuller (syv hulrækker) i Perspex-stiften. ○ Sporbarheden af lavkontrast verificeres ved at kontrollere billedstøjen (standardafvigelsen) i henhold til trin 3 nedenfor • Aflæsningerne for absorptionen i de forskellige stifter skal være som følger (værdier i CT-numre): <ul style="list-style-type: none"> Vand: 0 ± 4 Nylon (Aculon): $+100 \pm 10$ (+10 % i forhold til vand) Polyethylen: -80 ± 10 (-8 % i forhold til vand) Teflon: $+990 \pm 50$ (+99 % i forhold til vand) Perspex: $+140 \pm 10$ (+14 % i forhold til vand) Lexan: $+120 \pm 10$ (+12 % i forhold til vand) <p>Bemærkninger</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle målinger bør foretages ved at placere et lille interesseområde et godt stykke inden for hver af de kontrollerede stifter og regioner. • Pga. forskellene i materialer kan de faktiske absorptionsværdier afvige fra de ovenstående. I så fald anvendes de værdier, der er markeret på mærkatene på fantomet. <p>1. Vandlag - Udfør en ekstra scanning med hoved-STD-kvalitetssikringsprotokollen i trin 2 på vandlaget (det midterste) på hovedfantomet.</p> <p>2. For alle billeder placeres et interesseområde med et areal på 7000 ± 2000 mm² rundt om midten af fantombilledet.</p> <p>3. Kontroller, at AV (gennemsnittet) er 0 ± 4 CT, og at SD (standardafvigelsen) er $4,4 \pm 0,44$ CT.</p> <p>4. Hvis SD ikke vises, skal du ændre indstillingen i Options; Display Utilities; ROI Values.</p> <p>5. Kontroller med linjen, at diameteren for den store Perspex-stift er 50 ± 1 mm.</p>
--	---



Vigtigt - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

Nye instruktioner vedr. måling ved lav kontrast**MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP****Nye instruktioner vedr. måling ved lav kontrast:**

Den nominelle støjværdi skal være $4,4 \pm 0,44$ CT ved 120 kV; **2x5** kollimering, skivetykkelse på **5 mm**; filter eb; RT 0,75 sek. **250 mAs**.

Sørg for, at disse ændringer medtages i alle brugerinstruktioner. Ved hjælp af protokolparametrene ovenfor skal du udføre **trin 3** (nedenfor) i stedet for visuel inspektion af Lexan-stifter i Aculon-indsatsen. Visuel inspektion af disse Lexan-stifter anbefales ikke længere som en del af kontrollen af sporbarheden af lavkontrast.

- Kontroller kvaliteten af billederne efter følgende kriterier:
 - Alle billeder skal være fri for artefakter.
 - De følgende funktioner skal kontrolleres:
 - Alle opløsningshuller (syv hulrækker) i Perspex-stiften.
 - Sporbarheden af lavkontrast verificeres ved at kontrollere billedstøjen (standardafvigelsen) i henhold til **trin 3** nedenfor
- Aflæsningerne for absorptionen i de forskellige stifter skal være som følger (værdier i CT-numre):
 - Vand: 0 ± 4
 - Nylon (Aculon): $+100 \pm 10$ (+10 % i forhold til vand)
 - Polyethylen: -80 ± 10 (-8 % i forhold til vand)
 - Teflon: $+990 \pm 50$ (+99 % i forhold til vand)
 - Perspex: $+140 \pm 10$ (+14 % i forhold til vand)
 - Lexan: $+120 \pm 10$ (+12 % i forhold til vand)

Bemærkninger

- Alle målinger bør foretages ved at placere et lille interesseområde et godt stykke inden for hver af de kontrollerede stifter og regioner.
- Pga. forskellene i materialer kan de faktiske absorptionsværdier afvige fra de ovenstående. I så fald anvendes de værdier, der er markeret på mærkatene på fantomet.

1. Vandlag - Udfør en ekstra scanning med hoved-STD-

kvalitetssikringsprotokollen i **trin 2** på vandlaget (det midterste) på hovedfantomet.

2. For alle billeder placeres et interesseområde med et areal på 7000 ± 2000 mm² rundt om midten af fantombilledet.

3. Kontroller, at AV (gennemsnittet) er 0 ± 4 CT, og at SD (standardafvigelsen) er **$4,4 \pm 0,44$ CT**.

4. Hvis SD ikke vises, skal du ændre indstillingen i **Options; Display Utilities; ROI Values**.

5. Kontroller med linjen, at diameteren for den store Perspex-stift er 50 ± 1 mm.



Vigtigt - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

Nye instruktioner vedr. måling ved lav kontrast

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Bemærk: Denne ændring af instruktionerne skal udføres for de scannermodeller, der ikke har Quick IQ Check-programmet: Mx8000 Quad, MX8000 Dual og Mx8000 IDT 16, MX8000 IDT 10-scannere.</p> <p>Det er kendt, at LC-sporbarhed i høj grad afhænger af billedstøj, som omvendt afhænger af kvadratroden af dosisoutput, såfremt alle andre forhold ikke ændrer sig (f.eks. parametre for røntgenfiltrering og rekonstruktion).</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips sender dette brev som et tillæg til brugerhåndbogen. Den erstatter CIL CLE11-032, som din institution modtog i september eller oktober 2012, samt instruktionerne til lavkontrastmåling af billedkvaliteten, der findes i brugerhåndbogen.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant eller det lokale Philips Healthcare-kontor.</p> <p>Telephone 80 30 30 35 E-mail philips.service@philips.com</p>

