

**Philips S.p.A.
Healthcare**
Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:
Rif. :

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE BRILLANCE (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. CONFIG.:

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO CLE11-032) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di apparecchiature 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 sulle contromisure da adottare.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l' Informazione di sicurezza e l' Addendum allegati alla presente a tutto il personale operativo di reparto e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti 800/232100 per ogni dubbio o chiarimento in merito.

**Philips S.p.A.
Healthcare**
Technical Support Manager
N. Malasomma

Philips S.p.A.
Healthcare –
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

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

Nuove istruzioni per la misurazioni del basso contrasto.

| | |
|--|--|
| <p>PRODOTTI INTERESSATI</p> | <p>Tutti i fantocci di sistema per la qualità immagine che riportano il codice 12nc 45501220147 per le seguenti apparecchiature:</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 |
| <p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p> | <p>Il fantoccio fornito insieme agli scanner citati in precedenza possiede un perno speciale tramite il quale il cliente può controllare il valore LC (Low Contrast= basso contrasto) quale assicurazione di qualità. Questo perno è costituito da un corpo in Nylon (Aculon) con sei perni Lexan piu' piccoli di 3 mm, 4 mm, 5mm, 6 mm, 7 mm e 8 mm di diametro che hanno una differenza di contrasto di circa l' 1% rispetto all' Aculon.</p> <p>Come definito nelle Istruzioni per l' uso (IFU) si esegue il test di basso contrasto (LC) ispezionando visivamente la sezione e selezionando il perno Lexan piu' piccolo percepibile secondo un protocollo di scansione predefinito. Questa procedura raccomandata dalla fabbrica è soggettiva in natura e necessita di essere eseguita su diverse scansioni e da persone diverse per risultare affidabile.</p> <p>La visibilità del perno si deteriora con il passare del tempo a causa del lento assorbimento dell' acqua. Il test a questo punto è impreciso e poco affidabile.</p> |
| <p>RISCHI CONNESSI</p> | <p>Il paziente potrebbe essere sottoposto a radiazioni non necessarie a causa di risultati a livello di qualità immagine non diagnostici o inaccettabili che richiedono la ripetizione di una scansione.</p> |
| <p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p> | <p>Tutti i fantocci di sistema per la qualità immagine per le seguenti apparecchiature:</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 |

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

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

Nuove istruzioni per la misurazioni del basso contrasto.

| | |
|---|--|
| AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE | <p>La presente fornisce una linea guida per un controllo piu' affidabile del disturbo dell' immagine nella sezione d' acqua del fantoccio di sistema per assicurarsi che il basso contrasto rientri nelle specifiche.</p> <p>La presente ANNULLA E SOSTITUISCE LA NOTA INFORMATIVA CLE11-032 inviata in precedenza e costituisce un Addendum alle Istruzione per l' Uso a corredo della Vostra apparecchiatura.</p> |
|---|--|

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

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

Nuove istruzioni per la misurazioni del basso contrasto.

| | |
|--|--|
| <p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p> | <p>Brilliance (BR) CT 16-Slice Water, MX8000 IDT 16 <u>Nuove istruzioni per la misurazione del basso contrasto:</u></p> <p>Il valore nominale del disturbo dovrebbe essere pari a 4.5 ± 0.5 CT, a 120kV; collimazione 16×1.5, spessore della fetta pari a 6 mm; filtro EB; RT 0.75 sec; 200 mAs.</p> <p>Siete pregati di conservare queste modifiche al testo insieme alle Vs. Istruzioni per l' Uso.Utilizzando i parametri citati poc' anzi, eseguite la fase 3 sottostante al posto della precedente ispezione visiva dei perni Lexan all' interno dello inserto Aculon. L' ispezione visiva dei perni Lexan non è piu' raccomandata come aspetto di verifica della percettibilità del basso contrasto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controllate la qualità delle immagini attenendovi ai criteri che seguono: <ul style="list-style-type: none"> • Tutte le immagini devono essere prive di artefatti. • Si devono determinare le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tutti i fori di risoluzione (sette file) nel perno in Perspex. ○ La percettibilità del basso contrasto viene verificata controllando il disturbo dell' immagine (Deviazione Standard) secondo la fase 3 sottostante • Le letture di assorbimento dei diversi perni devono essere come segue (valori nei numeri TC): <ul style="list-style-type: none"> Acqua : 0 ±4 Nylon (Aculon) : +100 ±10 (+10% relativo ad acqua) Politilene : -80 ±10 (-8% relativo ad acqua) Teflon : +990 ±50 (+99% relativo ad acqua) Perspex : +140 ±10 (+14% relativo ad acqua) Lexan : +120 ±10 (+12% relativo ad acqua) <p><i>Nota</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutte le misurazioni devono essere eseguite posizionando perfettamente una piccola ROI in ognuno dei perni e delle regioni controllati. • A causa dei diversi materiali usati, i valori reali di assorbimento possono essere differenti da quelli riportati in precedenza. In questi casi, utilizzate i valori segnati sull' etichetta del fantoccio. <p>1. Strato d' acqua – eseguite una scansione aggiuntiva con il protocollo Testa STD-QA di fase 2 sullo strato d' acqua (medio) del fantoccio testa.</p> <p>2. Per tutte le immagini, collocate una ROI con un' area di $7000 \pm 2000 \text{ mm}^2$ intorno al centro dell' immagine del fantoccio.</p> <p>3. Controllate che l' AV (media) sia $0 \pm 4 \text{ CT}$ e la SD (Deviazione Standard) sia 4.5 ± 0.5 CT.</p> <p>4. Se la SD non è visualizzata, cambiate le impostazioni in Options (Opzioni) ; Display Utilities (Utilità di visualizzazione) ; ROI Values (Valori ROI) .</p> <p>5. Controllate con la LINEA che il diametro del perno in Perspex grande sia $50 \pm 1 \text{ mm}$.</p> |
|--|--|

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

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

Nuove istruzioni per la misurazioni del basso contrasto.

| | |
|--|---|
| <p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p> | <p>Brilliance (BR) CT 10-Slice Water, MX8000 IDT 10 <u>Nuove istruzioni per la misurazione del basso contrasto:</u></p> <p>Il valore nominale del disturbo dovrebbe essere pari a 4.5 ± 0.5 CT, a 120kV; collimazione 8x3, spessore della fetta pari a 6 mm; filtro EB; RT 0.75 sec; 200 mAs.</p> <p>Siete pregati di conservare queste modifiche al testo insieme alle Vs. Istruzioni per l' Uso.Utilizzando i parametri citati poc' anzi, eseguite la fase 3 sottostante al posto della precedente ispezione visiva dei perni Lexan all' interno dello inserto Aculon. L' ispezione visiva dei perni Lexan non è piu' raccomandata come aspetto di verifica della percettibilità del basso contrasto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controllate la qualità delle immagini attenendovi ai criteri che seguono: <ul style="list-style-type: none"> • Tutte le immagini devono essere prive di artefatti. • Si devono determinare le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tutti i fori di risoluzione (sette file) nel perno in Perspex. ○ La percettibilità del basso contrasto viene verificata controllando il disturbo dell' immagine (Deviazione Standard) secondo la fase 3 sottostante • Le letture di assorbimento dei diversi perni devono essere come segue (valori nei numeri TC): <ul style="list-style-type: none"> Acqua : 0 ±4 Nylon (Aculon) : +100 ±10 (+10% relativo ad acqua) Politilene : -80 ±10 (-8% relativo ad acqua) Teflon : +990 ±50 (+99% relativo ad acqua) Perspex : +140 ±10 (+14% relativo ad acqua) Lexan : +120 ±10 (+12% relativo ad acqua) <p><i>Nota</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutte le misurazioni devono essere eseguite posizionando perfettamente una piccola ROI in ognuno dei perni e delle regioni controllati. • A causa dei diversi materiali usati, i valori reali di assorbimento possono essere differenti da quelli riportati in precedenza. In questi casi, utilizzate i valori segnati sull' etichetta del fantoccio. <ol style="list-style-type: none"> 1. Strato d' acqua – eseguite una scansione aggiuntiva con il protocollo Testa STD-QA di fase 2 sullo strato d' acqua (medio) del fantoccio testa. 2. Per tutte le immagini, collocate una ROI con un' area di $7000 \pm 2000 \text{ mm}^2$ intorno al centro dell' immagine del fantoccio. 3. Controllate che l' AV (media) sia $0 \pm 4 \text{ CT}$ e la SD (Deviazione Standard) sia 4.5 ± 0.5 CT. 4. Se la SD non è visualizzata, cambiate le impostazioni in Options (Opzioni) ; Display Utilities (Utilità di visualizzazione) ; ROI Values (Valori ROI) . 5. Controllate con la LINEA che il diametro del perno in Perspex grande sia $50 \pm 1 \text{ mm}$. |
|--|---|

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

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

Nuove istruzioni per la misurazioni del basso contrasto.

| | |
|--|---|
| <p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p> | <p>Brilliance (BR) CT 6- Slice Water <u>Nuove istruzioni per la misurazione del basso contrasto:</u></p> <p>Il valore nominale del disturbo dovrebbe essere pari a 4.5 ± 0.5 CT, a 120kV; collimazione 4x6, spessore della fetta pari a 6 mm; filtro EB; RT 0.75 sec; 200 mAs.</p> <p>Siete pregati di conservare queste modifiche al testo insieme alle Vs. Istruzioni per l' Uso.Utilizzando i parametri citati poc' anzi, eseguite la fase 3 sottostante al posto della precedente ispezione visiva dei perni Lexan all' interno dello inserto Aculon. L' ispezione visiva dei perni Lexan non è piu' raccomandata come aspetto di verifica della percettibilità del basso contrasto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controllate la qualità delle immagini attenendovi ai criteri che seguono: <ul style="list-style-type: none"> • Tutte le immagini devono essere prive di artefatti. • Si devono determinare le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tutti i fori di risoluzione (sette file) nel perno in Perspex. ○ La percettibilità del basso contrasto viene verificata controllando il disturbo dell' immagine (Deviazione Standard) secondo la fase 3 sottostante • Le letture di assorbimento dei diversi perni devono essere come segue (valori nei numeri TC): <ul style="list-style-type: none"> Acqua : 0 ±4 Nylon (Aculon) : +100 ±10 (+10% relativo ad acqua) Politilene : -80 ±10 (-8% relativo ad acqua) Teflon : +990 ±50 (+99% relativo ad acqua) Perspex : +140 ±10 (+14% relativo ad acqua) Lexan : +120 ±10 (+12% relativo ad acqua) <p><i>Nota</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutte le misurazioni devono essere eseguite posizionando perfettamente una piccola ROI in ognuno dei perni e delle regioni controllati. • A causa dei diversi materiali usati, i valori reali di assorbimento possono essere differenti da quelli riportati in precedenza. In questi casi, utilizzate i valori segnati sull' etichetta del fantoccio. <p>1. Strato d' acqua – eseguite una scansione aggiuntiva con il protocollo Testa STD-QA di fase 2 sullo strato d' acqua (medio) del fantoccio testa.</p> <p>2. Per tutte le immagini, collocate una ROI con un' area di $7000 \pm 2000 \text{ mm}^2$ intorno al centro dell' immagine del fantoccio.</p> <p>3. Controllate che l' AV (media) sia $0 \pm 4 \text{ CT}$ e la SD (Deviazione Standard) sia 4.5 ± 0.5 CT.</p> <p>4. Se la SD non è visualizzata, cambiate le impostazioni in Options (Opzioni) ; Display Utilities (Utilità di visualizzazione) ; ROI Values (Valori ROI) .</p> <p>5. Controllate con la LINEA che il diametro del perno in Perspex grande sia $50 \pm 1 \text{ mm}$.</p> |
|--|---|

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

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

Nuove istruzioni per la misurazioni del basso contrasto.

| | |
|--|--|
| <p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p> | <p>MX8000 Quad <u>Nuove istruzioni per la misurazione del basso contrasto:</u></p> <p>Il valore nominale del disturbo dovrebbe essere pari a 4.4 ± 0.44 CT, a 120kV; collimazione 4x5, spessore della fetta pari a 5 mm; filtro EB; RT 0.75 sec; 250 mAs.</p> <p>Siete pregati di conservare queste modifiche al testo insieme alle Vs. Istruzioni per l' Uso.Utilizzando i parametri citati poc' anzi, eseguite la fase 3 sottostante al posto della precedente ispezione visiva dei perni Lexan all' interno dello inserto Aculon. L' ispezione visiva dei perni Lexan non è piu' raccomandata come aspetto di verifica della percettibilità del basso contrasto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controllate la qualità delle immagini attenendovi ai criteri che seguono: <ul style="list-style-type: none"> • Tutte le immagini devono essere prive di artefatti. • Si devono determinare le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tutti i fori di risoluzione (sette file) nel perno in Perspex. ○ La percettibilità del basso contrasto viene verificata controllando il disturbo dell' immagine (Deviazione Standard) secondo la fase 3 sottostante • Le letture di assorbimento dei diversi perni devono essere come segue (valori nei numeri TC): <ul style="list-style-type: none"> Acqua : 0 ± 4 Nylon (Aculon) : $+100 \pm 10$ (+10% relativo ad acqua) Politilene : -80 ± 10 (-8% relativo ad acqua) Teflon : $+990 \pm 50$ (+99% relativo ad acqua) Perspex : $+140 \pm 10$ (+14% relativo ad acqua) Lexan : $+120 \pm 10$ (+12% relativo ad acqua) <p><i>Nota</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutte le misurazioni devono essere eseguite posizionando perfettamente una piccola ROI in ognuno dei perni e delle regioni controllati. • A causa dei diversi materiali usati, i valori reali di assorbimento possono essere differenti da quelli riportati in precedenza. In questi casi, utilizzate i valori segnati sull' etichetta del fantoccio. <p>1. Strato d' acqua – eseguite una scansione aggiuntiva con il protocollo Testa STD-QA di fase 2 sullo strato d' acqua (medio) del fantoccio testa.</p> <p>2. Per tutte le immagini, collocate una ROI con un' area di 7000 ± 2000 mm² intorno al centro dell' immagine del fantoccio.</p> <p>3. Controllate che l' AV (media) sia 0 ± 4 CT e la SD (Deviazione Standard) sia 4.4 ± 0.44 CT.</p> <p>4. Se la SD non è visualizzata, cambiate le impostazioni in Options (Opzioni) ; Display Utilities (Utilità di visualizzazione) ; ROI Values (Valori ROI) .</p> <p>5. Controllate con la LINEA che il diametro del perno in Perspex grande sia 50 ± 1 mm.</p> |
|--|--|

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

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

Nuove istruzioni per la misurazioni del basso contrasto.

| | |
|--|---|
| <p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p> | <p>MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP <u>Nuove istruzioni per la misurazione del basso contrasto:</u></p> <p>Il valore nominale del disturbo dovrebbe essere pari a 4.4 ± 0.44 CT, a 120kV; collimazione 2x5, spessore della fetta pari a 5 mm; filtro EB; RT 0.75 sec; 250 mAs.</p> <p>Siete pregati di conservare queste modifiche al testo insieme alle Vs. Istruzioni per l' Uso. Utilizzando i parametri citati poc' anzi, eseguite la fase 3 sottostante al posto della precedente ispezione visiva dei perni Lexan all' interno dello inserto Aculon. L' ispezione visiva dei perni Lexan non è piu' raccomandata come aspetto di verifica della percettibilità del basso contrasto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controllate la qualità delle immagini attenendovi ai criteri che seguono: <ul style="list-style-type: none"> • Tutte le immagini devono essere prive di artefatti. • Si devono determinare le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tutti i fori di risoluzione (sette file) nel perno in Perspex. ○ La percettibilità del basso contrasto viene verificata controllando il disturbo dell' immagine (Deviazione Standard) secondo la fase 3 sottostante • Le letture di assorbimento dei diversi perni devono essere come segue (valori nei numeri TC): <ul style="list-style-type: none"> Acqua : 0 ± 4 Nylon (Aculon) : $+100 \pm 10$ (+10% relativo ad acqua) Politilene : -80 ± 10 (-8% relativo ad acqua) Teflon : $+990 \pm 50$ (+99% relativo ad acqua) Perspex : $+140 \pm 10$ (+14% relativo ad acqua) Lexan : $+120 \pm 10$ (+12% relativo ad acqua) <p><i>Nota</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutte le misurazioni devono essere eseguite posizionando perfettamente una piccola ROI in ognuno dei perni e delle regioni controllati. • A causa dei diversi materiali usati, i valori reali di assorbimento possono essere differenti da quelli riportati in precedenza. In questi casi, utilizzate i valori segnati sull' etichetta del fantoccio. <ol style="list-style-type: none"> 1. Strato d' acqua – eseguite una scansione aggiuntiva con il protocollo Testa STD-QA di fase 2 sullo strato d' acqua (medio) del fantoccio testa. 2. Per tutte le immagini, collocate una ROI con un' area di 7000 ± 2000 mm² intorno al centro dell' immagine del fantoccio. 3. Controllate che l' AV (media) sia 0 ± 4 CT e la SD (Deviazione Standard) sia 4.4 ± 0.44 CT. 4. Se la SD non è visualizzata, cambiate le impostazioni in Options (Opzioni) ; Display Utilities (Utilità di visualizzazione) ; ROI Values (Valori ROI) . 5. Controllate con la LINEA che il diametro del perno in Perspex grande sia 50 ± 1 mm. |
|--|---|

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

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

Nuove istruzioni per la misurazioni del basso contrasto.

| | |
|--|--|
| <p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE</p> | <p>Nota: questa modifica delle istruzioni deve essere effettuata per i modelli di scanner che non hanno il programma Quick IQ Check dicasi scanner Mx8000 Quad, MX8000 Dual, and Mx8000 IDT 16, MX8000 IDT 10.</p> <p>E' noto che la misurazione della percettibilità del valore LC (low contrast = basso contrasto) dipende fortemente dal disturbo dell' immagine che a sua volta è inversamente proporzionale alla radice quadrata della dose erogata purché tutte le altre condizioni rimangano uguali per es. filtrazione raggi-x e parametri di ricostruzione.</p> |
| <p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p> | <p>Il presente Avviso di Sicurezza" viene inviato ai Clienti interessati e va conservato come integrazione alle Istruzioni per l'Uso. Annulla e sostituisce la Nota Informativa CIL CLE11-032 inviataVi in precedenza ed anche le Istruzioni per la misurazione del basso contrasto - Qualita' Immagine , presenti nelle Istruzioni per l'Uso fornite a corredo della Vs. apparecchiatura.</p> |