

Tomodensitométrie

-1/8-

Urgent - Notice corrective de matériel médical

Scanners Brilliance (BR) CT 16 coupes Water, BR CT 10 coupes Water, BR CT 6 coupes Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Ce problème n'altère aucunement les performances des scanners concernés.

Nouvelles instructions de mesure de la résolution faible contraste

Systèmes concernés	<p>Tous les fantômes destinés au contrôle de la qualité d'image portant la référence à 12 chiffres 45501220147x, utilisés sur les systèmes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance CT 16 coupes • Brilliance CT 10 coupes • Brilliance CT 6 coupes • MX8000 IDT 16 coupes • MX8000 IDT 10 coupes • MX8000 Quad • MX8000 Dual • MX8000 Dual EXP
Description du problème	<p>Le fantôme de tomodensitométrie fourni avec les scanners mentionnés ci-dessus comporte un insert spécial qui permet au client de contrôler la résolution à faible contraste pour les procédures d'assurance qualité. Cet insert se compose d'un corps en nylon (Aculon) et de six broches Lexan plus petites de 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm et 8 mm de diamètre, lesquelles présentent une différence de contraste d'environ 1 % par rapport au corps Aculon.</p> <p>Le test de résolution faible contraste consiste à inspecter visuellement la section et à sélectionner la plus petite broche Lexan pour un protocole d'acquisition prédéfini, tel qu'indiqué dans le Manuel d'utilisation. Cette procédure recommandée par le fabricant est subjective et doit être réalisée sur plusieurs acquisitions et par des intervenants différents pour être reconnue comme fiable.</p> <p>La visibilité des broches se détériore avec le temps en raison d'une absorption lente de l'eau. Cette détérioration compromet la fiabilité et la précision du test.</p>
Risques liés au problème	<p>Le patient peut être soumis à des rayonnements inutiles si les résultats ne peuvent pas être utilisés à des fins diagnostiques ou présentent une qualité d'image inacceptable et qu'une nouvelle acquisition doit être effectuée.</p>

Tomodensitométrie

-2/8-

Urgent - Notice corrective de matériel médical

Scanners Brilliance (BR) CT 16 coupes Water, BR CT 10 coupes Water, BR CT 6 coupes Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Ce problème n'altère aucunement les performances des scanners concernés.

Nouvelles instructions de mesure de la résolution faible contraste

Identification des systèmes concernés	<p>Tous les fantômes destinés au contrôle de la qualité d'image utilisés sur les systèmes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance CT 16 coupes • Brilliance CT 10 coupes • Brilliance CT 6 coupes • MX8000 IDT 16 coupes • MX8000 IDT 10 coupes • MX8000 Quad • MX8000 Dual • MX8000 Dual EXP
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Ce courrier a pour but de vous aider à contrôler de façon plus fiable le bruit des images au niveau de la couche d'eau du fantôme du système, afin de garantir que la résolution à faible contraste est conforme aux spécifications.</p> <p>Ce courrier est un addenda à votre Manuel d'utilisation et remplace le document CIL CLE11-032 reçu par votre établissement en Décembre 2012. Il remplace les instructions de mesure de la résolution faible contraste QI décrites dans le Manuel d'utilisation.</p>

Tomodensitométrie

-3/8-

Urgent - Notice corrective de matériel médical

Scanners Brilliance (BR) CT 16 coupes Water, BR CT 10 coupes Water, BR CT 6 coupes Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Ce problème n'altère aucunement les performances des scanners concernés.

Nouvelles instructions de mesure de la résolution faible contraste

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>Nouvelles instructions de mesure de la résolution faible contraste Brilliance (BR) CT 16 coupes Water, MX8000 IDT 16</p> <p>La valeur de bruit nominale devrait être de $4,5 \pm 0,5$, à 120 kV, avec une collimation $16 \times 1,5$, épaisseur de coupe de 6 mm ; filtre EB ; RT 0,75 s ; 200 mAs. Veuillez inclure ces modifications dans votre documentation d'utilisation. À l'aide des paramètres de protocole ci-dessus, exécutez l'étape 3 ci-dessous, au lieu de l'inspection visuelle des inserts de Lexan dans le module d'Aculon. Cette inspection visuelle n'est plus recommandée lors de la vérification de la résolution à faible contraste.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contrôlez la qualité des images en fonction des critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Toutes les images doivent être exemptes d'artefact. • Les caractéristiques suivantes doivent être résolues : <ul style="list-style-type: none"> ○ Tous les orifices de résolution (sept rangées) de la broche Perspex. ○ La résolution à faible contraste est vérifiée en contrôlant le bruit des images (écart-type) conformément à l'étape 3 ci-dessous. • Les relevés d'absorption des différentes broches doivent correspondre aux résultats suivants (exprimés en valeurs TDM) : Eau : 0 ± 4 Nylon (Aculon) : $+100 \pm 10$ (+10 % par rapport à l'eau) Polyéthylène : -80 ± 10 (-8 % par rapport à l'eau) Teflon : $+990 \pm 50$ (+99 % par rapport à l'eau) Perspex : $+140 \pm 10$ (+14 % par rapport à l'eau) Lexan : $+120 \pm 10$ (+12 % par rapport à l'eau) <p>Remarques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toutes les mesures doivent être réalisées en positionnant une petite région d'intérêt (ROI) à l'intérieur de chacune des broches et régions contrôlées. • En raison des différences dans les matériaux utilisés, les valeurs d'absorption réelles peuvent différer des chiffres repris ci-dessus. Dans ce cas, utilisez les valeurs indiquées sur l'étiquette du fantôme. <ol style="list-style-type: none"> 1. Couche d'eau : effectuez une analyse supplémentaire avec le protocole Head STD-QA, en respectant l'étape 2, au niveau de la couche d'eau (médiane) du fantôme crânien. 2. Pour l'ensemble des images, positionnez une ROI d'une surface de $7\ 000 \pm 2\ 000$ mm² autour du centre de l'image du fantôme. 3. Assurez-vous que la valeur moyenne atteint 0 ± 4 valeur TDM et que l'écart-type s'élève à $4,5 \pm 0,5$ valeurs TDM. 4. Si l'écart-type ne s'affiche pas, modifiez le réglage dans Options ; Display Utilities (Afficher utilitaires) ; ROI Values (Valeurs ROI). 5. Vérifiez que le diamètre de la grande broche Perspex est de 50 ± 1 mm.
--	--

Tomodensitométrie

-4/8-

Urgent - Notice corrective de matériel médical

Scanners Brilliance (BR) CT 16 coupes Water, BR CT 10 coupes Water, BR CT 6 coupes Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Ce problème n'altère aucunement les performances des scanners concernés.

Nouvelles instructions de mesure de la résolution faible contraste

	<p>Brilliance (BR) CT 10 coupes Water, MX8000 IDT 10 Nouvelles instructions de mesure de la résolution faible contraste</p> <p>La valeur de bruit nominale devrait être de $4,5 \pm 0,5$, à 120 kV, avec une collimation 8×3, épaisseur de coupe de 6 mm ; filtre EB ; RT 0,75 s ; 200 mAs. Veuillez inclure ces modifications dans votre documentation d'utilisation. À l'aide des paramètres de protocole ci-dessus, exécutez l'étape 3 ci-dessous, au lieu de l'inspection visuelle des inserts de Lexan dans le module d'Aculon. Cette inspection visuelle n'est plus recommandée lors de la vérification de la résolution à faible contraste.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contrôlez la qualité des images en fonction des critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Toutes les images doivent être exemptes d'artefact. • Les caractéristiques suivantes doivent être résolues : <ul style="list-style-type: none"> ○ Tous les orifices de résolution (sept rangées) de la broche Perspex. ○ La résolution à faible contraste est vérifiée en contrôlant le bruit des images (écart-type) conformément à l'étape 3 ci-dessous. • Les relevés d'absorption des différentes broches doivent correspondre aux résultats suivants (exprimés en valeurs TDM) : Eau : 0 ± 4 Nylon (Aculon) : $+100 \pm 10$ (+10 % par rapport à l'eau) Polyéthylène : -80 ± 10 (-8 % par rapport à l'eau) Teflon : $+990 \pm 50$ (+99 % par rapport à l'eau) Perspex : $+140 \pm 10$ (+14 % par rapport à l'eau) Lexan : $+120 \pm 10$ (+12 % par rapport à l'eau) <p>Remarques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toutes les mesures doivent être réalisées en positionnant une petite ROI à l'intérieur de chacune des broches et régions contrôlées. • En raison des différences dans les matériaux utilisés, les valeurs d'absorption réelles peuvent différer des chiffres repris ci-dessus. Dans ce cas, utilisez les valeurs indiquées sur l'étiquette du fantôme. <ol style="list-style-type: none"> 1. Couche d'eau : effectuez une analyse supplémentaire avec le protocole Head STD-QA, en respectant l'étape 2, au niveau de la couche d'eau (médiane) du fantôme crânien. 2. Pour l'ensemble des images, positionnez une ROI d'une surface de $7\,000 \pm 2\,000$ mm² autour du centre de l'image du fantôme. 3. Assurez-vous que la valeur moyenne atteint 0 ± 4 valeur TDM et que l'écart-type s'élève à $4,5 \pm 0,5$ valeurs TDM. 4. Si l'écart-type ne s'affiche pas, modifiez le réglage dans Options ; Display Utilities (Afficher utilitaires) ; ROI Values (Valeurs ROI). 5. Vérifiez que le diamètre de la grande broche Perspex est de 50 ± 1 mm.
--	--

Tomodensitométrie

-5/8-

Urgent - Notice corrective de matériel médical

Scanners Brilliance (BR) CT 16 coupes Water, BR CT 10 coupes Water, BR CT 6 coupes Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Ce problème n'altère aucunement les performances des scanners concernés.

Nouvelles instructions de mesure de la résolution faible contraste

	<p>Brilliance (BR) CT 6 coupes Water Nouvelles instructions de mesure de la résolution faible contraste</p> <p>La valeur de bruit nominale devrait être de $4,5 \pm 0,5$, à 120 kV, avec une collimation 4×6, épaisseur de coupe de 6 mm ; filtre EB ; RT 0,75 s ; 200 mAs. Veuillez inclure ces modifications dans votre documentation d'utilisation. À l'aide des paramètres de protocole ci-dessus, exécutez l'étape 3 ci-dessous, au lieu de l'inspection visuelle des inserts de Lexan dans le module d'Aculon. Cette inspection visuelle n'est plus recommandée lors de la vérification de la résolution à faible contraste.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contrôlez la qualité des images en fonction des critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Toutes les images doivent être exemptes d'artefact. • Les caractéristiques suivantes doivent être résolues : <ul style="list-style-type: none"> ○ Tous les orifices de résolution (sept rangées) de la broche Perspex. ○ La résolution à faible contraste est vérifiée en contrôlant le bruit des images (écart-type) conformément à l'étape 3 ci-dessous. • Les relevés d'absorption des différentes broches doivent correspondre aux résultats suivants (exprimés en valeurs TDM) : Eau : 0 ± 4 Nylon (Aculon) : $+100 \pm 10$ (+10 % par rapport à l'eau) Polyéthylène : -80 ± 10 (-8 % par rapport à l'eau) Teflon : $+990 \pm 50$ (+99 % par rapport à l'eau) Perspex : $+140 \pm 10$ (+14 % par rapport à l'eau) Lexan : $+120 \pm 10$ (+12 % par rapport à l'eau) <p>Remarques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toutes les mesures doivent être réalisées en positionnant une petite ROI à l'intérieur de chacune des broches et régions contrôlées. • En raison des différences des matériaux utilisés, les valeurs d'absorption réelles peuvent différer des chiffres repris ci-dessus. Dans pareil cas, utilisez les valeurs indiquées sur l'étiquette du fantôme. <ol style="list-style-type: none"> 1. Couche d'eau : effectuez une analyse supplémentaire avec le protocole Head STD-QA, en respectant l'étape 2, au niveau de la couche d'eau (médiane) du fantôme crânien. 2. Pour l'ensemble des images, positionnez une ROI d'une surface de $7\,000 \pm 2\,000$ mm² autour du centre de l'image du fantôme. 3. Assurez-vous que la valeur moyenne atteint 0 ± 4 valeur TDM et que l'écart-type s'élève à $4,5 \pm 0,5$ valeurs TDM. 4. Si l'écart-type ne s'affiche pas, modifiez le réglage dans Options ; Display Utilities (Afficher utilitaires) ; ROI Values (Valeurs ROI). 5. Vérifiez que le diamètre de la grande broche Perspex est de 50 ± 1 mm.
--	--

Tomodensitométrie

-6/8-

Urgent - Notice corrective de matériel médical

Scanners Brilliance (BR) CT 16 coupes Water, BR CT 10 coupes Water, BR CT 6 coupes Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Ce problème n'altère aucunement les performances des scanners concernés.

Nouvelles instructions de mesure de la résolution faible contraste**MX8000 Quad**

Nouvelles instructions de mesure de la résolution faible contraste

La valeur de bruit nominale devrait être de $4,4 \pm 0,44$, à 120 kV, avec une collimation 4×5 , épaisseur de coupe de 5 mm ; filtre EB ; RT 0,75 s ; 250 mAs.

Veuillez inclure ces modifications dans votre documentation d'utilisation. À l'aide des paramètres de protocole ci-dessus, exécutez l'étape 3 ci-dessous, au lieu de l'inspection visuelle des inserts de Lexan dans le module d'Aculon. Cette inspection visuelle n'est plus recommandée lors de la vérification de la résolution à faible contraste.

- Contrôlez la qualité des images en fonction des critères suivants :
 - Toutes les images doivent être exemptes d'artefact.
 - Les caractéristiques suivantes doivent être résolues :
 - Tous les orifices de résolution (sept rangées) de la broche Perspex.
 - La résolution à faible contraste est vérifiée en contrôlant le bruit des images (écart-type) conformément à l'étape 3 ci-dessous.
- Les relevés d'absorption des différentes broches doivent correspondre aux résultats suivants (exprimés en valeurs TDM) :
 - Eau : 0 ± 4
 - Nylon (Aculon) : $+100 \pm 10$ (+10 % par rapport à l'eau)
 - Polyéthylène : -80 ± 10 (-8 % par rapport à l'eau)
 - Teflon : $+990 \pm 50$ (+99 % par rapport à l'eau)
 - Perspex : $+140 \pm 10$ (+14 % par rapport à l'eau)
 - Lexan : $+120 \pm 10$ (+12 % par rapport à l'eau)

Remarques

- Toutes les mesures doivent être réalisées en positionnant une petite ROI à l'intérieur de chacune des broches et régions contrôlées.
- En raison des différences dans les matériaux utilisés, les valeurs d'absorption réelles peuvent différer des chiffres repris ci-dessus. Dans ce cas, utilisez les valeurs indiquées sur l'étiquette du fantôme.

1. Couche d'eau : effectuez une analyse supplémentaire avec le protocole Head STD-QA, en respectant l'étape 2, au niveau de la couche d'eau (médiane) du fantôme crânien.

2. Pour l'ensemble des images, positionnez une ROI d'une surface de $7\,000 \pm 2\,000$ mm² autour du centre de l'image du fantôme.

3. Assurez-vous que la valeur moyenne atteint 0 ± 4 valeur TDM et que l'écart-type s'élève à $4,4 \pm 0,44$ valeurs TDM.

4. Si l'écart-type ne s'affiche pas, modifiez le réglage dans Options ; Display Utilities (Afficher utilitaires) ; ROI Values (Valeurs ROI).

Tomodensitométrie

-7/8-

Urgent - Notice corrective de matériel médical

Scanners Brilliance (BR) CT 16 coupes Water, BR CT 10 coupes Water, BR CT 6 coupes Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Ce problème n'altère aucunement les performances des scanners concernés.

Nouvelles instructions de mesure de la résolution faible contraste

	<p>MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP</p> <p>Nouvelles instructions de mesure de la résolution faible contraste</p> <p>La valeur de bruit nominale devrait être de $4,4 \pm 0,44$, à 120 kV, avec une collimation de 2×5, épaisseur de coupe de 5 mm ; filtre EB ; RT 0,75 s ; 250 mAs. Veuillez inclure ces modifications dans votre documentation d'utilisation. À l'aide des paramètres de protocole ci-dessus, exécutez l'étape 3 ci-dessous, au lieu de l'inspection visuelle des inserts de Lexan dans le module d'Aculon. Cette inspection visuelle n'est plus recommandée lors de la vérification de la résolution à faible contraste.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contrôlez la qualité des images en fonction des critères suivants : • Toutes les images doivent être exemptes d'artefact. • Les caractéristiques suivantes doivent être résolues : <ul style="list-style-type: none"> ○ Tous les orifices de résolution (sept rangées) de la broche Perspex. ○ La résolution à faible contraste est vérifiée en contrôlant le bruit des images (écart-type) conformément à l'étape 3 ci-dessous. • Les relevés d'absorption des différentes broches doivent correspondre aux résultats suivants (exprimés en valeurs TDM) : <ul style="list-style-type: none"> Eau : 0 ± 4 Nylon (Aculon) : $+100 \pm 10$ (+10 % par rapport à l'eau) Polyéthylène : -80 ± 10 (-8 % par rapport à l'eau) Teflon : $+990 \pm 50$ (+99 % par rapport à l'eau) Perspex : $+140 \pm 10$ (+14 % par rapport à l'eau) Lexan : $+120 \pm 10$ (+12 % par rapport à l'eau) <p>Remarques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toutes les mesures doivent être réalisées en positionnant une petite ROI à l'intérieur de chacune des broches et régions contrôlées. • En raison des différences des matériaux utilisés, les valeurs d'absorption réelles peuvent différer des chiffres repris ci-dessus. Dans pareil cas, utilisez les valeurs indiquées sur l'étiquette du fantôme. <p>1. Couche d'eau : effectuez une analyse supplémentaire avec le protocole Head STD-QA, en respectant l'étape 2, au niveau de la couche d'eau (médiane) du fantôme crânien.</p> <p>2. Pour l'ensemble des images, positionnez une ROI d'une surface de $7\,000 \pm 2\,000$ mm² autour du centre de l'image du fantôme.</p> <p>3. Assurez-vous que la valeur moyenne atteint 0 ± 4 valeur TDM et que l'écart-type s'élève à $4,4 \pm 0,44$ valeurs TDM.</p> <p>4. Si l'écart-type ne s'affiche pas, modifiez le réglage dans Options ; Display Utilities (Afficher utilitaires) ; ROI Values (Valeurs ROI).</p>
--	--

Tomodensitométrie

-8/8-

Urgent - Notice corrective de matériel médical

Scanners Brilliance (BR) CT 16 coupes Water, BR CT 10 coupes Water, BR CT 6 coupes Water, MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 Dual EXP, MX8000 IDT 16, MX8000 IDT 10

Ce problème n'altère aucunement les performances des scanners concernés.

Nouvelles instructions de mesure de la résolution faible contraste

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Remarque : cette nouvelle procédure s'applique aux modèles de scanners non équipés du programme de contrôle QI rapide, à savoir les scanners MX8000 Quad, MX8000 Dual, MX8000 IDT 16 et MX8000 IDT 10.</p> <p>La résolution à faible contraste dépend fortement du bruit des images, lequel est inversement dépendant de la racine carrée du débit de dose, à condition que toutes les autres conditions restent inchangées, comme la filtration des rayons X et les paramètres de reconstruction.</p>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>Ce courrier envoyé par Philips est un addenda à votre Manuel d'utilisation. Il remplace le document CIL CLE11-032 reçu par votre établissement en septembre ou en octobre 2012, ainsi que les instructions de mesure de la résolution faible contraste QI décrites dans le Manuel d'utilisation.</p>
Informations Complémentaires et Assistance Technique	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole</p>