

URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Onjuiste labels beeldfasen bij Step and Shoot

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij de Philips Ingenuity CT-, iCT-, Brilliance 64-, IQon Spectral CT-, Ingenuity TF PET-/CT- en Vereos PET-/CT-scanners dat een risico kan vormen voor patiënten of gebruikers als het zich nog eens voordoet. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Met vriendelijke groeten,



URGENT – Veiligheidsbericht **Correctie medisch apparaat**

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Onjuiste labels beeldfasen bij Step and Shoot

BETROKKEN PRODUCTEN	Ingenuity CT Ingenuity Core 128 Ingenuity Core iCT iCT SP Brilliance 64 IQon Spectral CT Ingenuity TF PET/CT Vereos PET/CT
PROBLEEMOMSCHRIJVING	<p>Gebruikers kunnen 3 scenario's ervaren die resulteren in identieke beelden met onjuiste labels van fasetolerantiebeelden:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Bij de uitvoering van een Step and Shoot-opname waarbij fasetolerantie geselecteerd is, kunnen beelden identiek (een enkele fase) zijn gereconstrueerd, maar zijn gelabeld als verschillende fases. Dit komt voor wanneer 'Start Final Recon' (Laatste reconstructie starten) is geselecteerd voorafgaand aan de weergave van de ECG-curve bovenin het opnamevenster.2. Bij de uitvoering van een Step and Shoot-opname waarbij fasetolerantie geselecteerd is, kunnen beelden identiek (een enkele fase) zijn gereconstrueerd, maar zijn gelabeld als verschillende fases. Dit komt voor wanneer ECG-leidingen gedurende de opname losraken of wanneer de opname vroegtijdig wordt gestopt naar aanleiding van een applicatiecrash.3. Door het systeemontwerp kunnen beelden uit de opname na de hartslagvariatie in bepaalde gevallen waarin een patiënt een aritmie of een wisselende hartslag vertoont gedurende een Step and Shoot-opname mogelijk gelabeld worden in de verkeerde fase.
GEVAREN	<ol style="list-style-type: none">1. Indien de fase onjuist gelabeld is en dit niet wordt opgemerkt door de arts, kunnen beelden onjuist worden geïnterpreteerd. Dit kan leiden tot ernstig letsel door een verkeerde behandeling.2. Een nieuwe scan is mogelijk vereist wanneer de beelden onbruikbaar zijn voor diagnose.



URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Onjuiste labels beeldfasen bij Step and Shoot

<p>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</p>	<p>Controleer of u beschikt over een mogelijk betrokken systeem en welke softwareversie u gebruikt voor de BETROKKEN PRODUCTEN.</p> <p>De softwareversie van uw product identificeren: Klik op de knop Help Selecteer 'Over'. De softwareversie wordt weergegeven Softwareversies 4.x, 3.x, en 2.x zijn mogelijk betrokken</p>
<p>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bij de uitvoering van een Step and Shoot-opname waarbij fase-tolerantie geselecteerd is, kunnen beelden identiek (een enkele fase) zijn gereconstrueerd, maar zijn gelabeld als verschillende fasen. Dit komt voor wanneer 'Start Final Recon' (Laatste reconstructie starten) is geselecteerd voorafgaand aan de weergave van de ECG-curve bovenin het opnamevenster. <ul style="list-style-type: none"> • Gereconstrueerde fasen worden identiek weergegeven bij online reconstructie, maar de fasen worden correct gereconstrueerd bij offline reconstructie. • Dit komt voor wanneer de gebruiker op 'Start Final Recon' (Laatste reconstructie starten) klikt voordat de console/host de ECG-curve heeft ontvangen. <div data-bbox="521 1583 1450 1822" style="text-align: center;"> <p>The screenshot shows a 'Time From Injection' axis with markers at 25 and 26 seconds. A 'Repeat' callout points to a specific phase. To the right, an ECG waveform is displayed with 'HR: 60 bpm' and 'QRS-QRS: 1000 ms'. A red circle highlights the text: 'Please review the ECG wave and R-tag detection before pressing Start Recon'.</p> </div> <p><i>4.x Voorbeeld grafische gebruikersinterface</i></p>



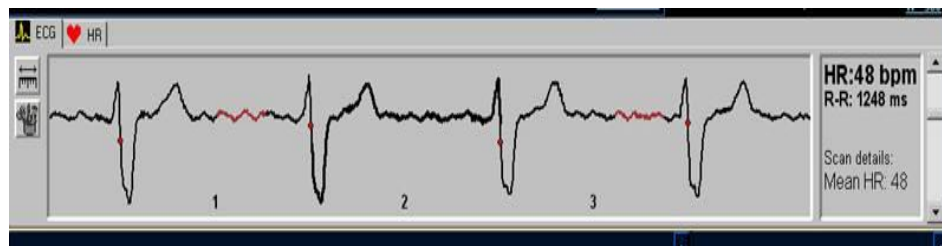
URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Onjuiste labels beeldfasen bij Step and Shoot

- Vermijden in 4.x: wacht met het starten van de reconstructie tot de ECG-strook bovenin het opnamevenster is.



3.x Voorbeeld grafische gebruikersinterface

- Vermijden in 3.x: wacht met het starten van de reconstructie tot de ECG-strook zichtbaar is onderin het opnamevenster.

Dit probleem betreft alle bovengenoemde systemen (met uitzondering van Vereos) met 4.x-software en alle iCT-systemen met 3.x-software. Beelden kunnen worden gereconstrueerd met fasetolerantie door een offline reconstructie van de onbewerkte gegevens uit te voeren. Er is geen nieuwe scan van de patiënt vereist.

2. Uitsluitend bij gebruik van softwareversie 4.x: als er een ECG-verstoring wordt gedetecteerd door het systeem (bijvoorbeeld een losgeraakte ECG-leiding of de applicatie crasht waardoor de opname stopt) zijn de gereconstrueerde beelden voor de fasetolerantie-reconstructies identiek aan de verkregen scanfase. De beelden zijn echter gelabeld alsof er fasetolerantie is toegepast. Dit heeft betrekking op zowel online als offline reconstructies van beelden. Softwareversies ouder dan 4.x zijn niet betrokken.

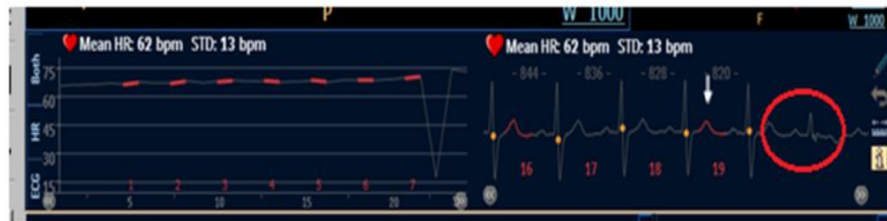


URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

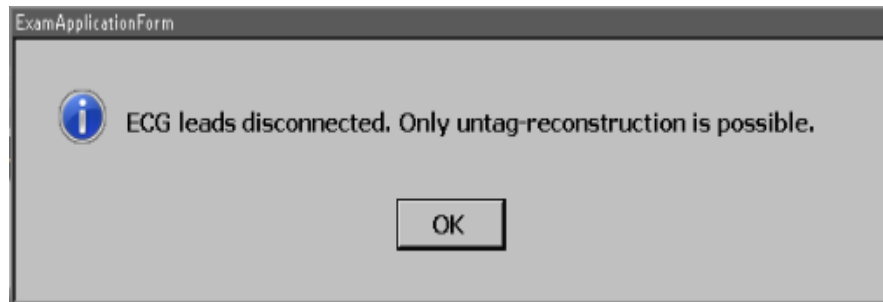
Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Onjuiste labels beeldfasen bij Step and Shoot

- Dit kan voorkomen bij versie 4.x-software



- De gebruiker ontvangt het volgende bericht op de console als dit voorkomt:



- Beelden worden onjuist gelabeld, alsof er fasetolerantie is toegepast. De beelden worden echter gereconstrueerd zonder fasetolerantie.
- Vermijden: controleer of de leidingen goed aan de patiënt zijn bevestigd voor het starten van de opname en of de bewegingslengte van de tafel het toelaat om de leidingen goed bevestigd te houden gedurende voltooiing van de opname. Er is geen manier om het probleem te vermijden in het geval van een applicatiecrash.
- Als dit probleem zich voordoet, kunnen de beelden wel gebruikt worden, maar zijn deze niet gelabeld met de juiste ECG-fase. Een nieuwe scan is mogelijk vereist wanneer er beelden met



URGENT – Veiligheidsbericht

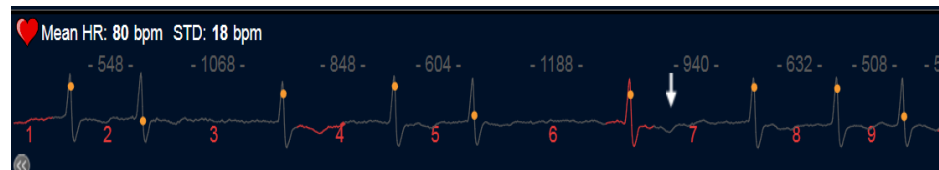
Correctie medisch apparaat

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Onjuiste labels beeldfasen bij Step and Shoot

fasetolerantie nodig zijn.

3. In bepaalde gevallen waarin een patiënt een aritmie of een wisselende hartslag vertoont, kunnen beelden uit de opname na de hartslagvariatie mogelijk gelabeld worden in de verkeerde fase.
 - Dit wordt veroorzaakt door het systeemontwerp. De witte pijl/groene lijn in de ECG-weergave is niet uitgelijnd bovenaan de opname in het geval van een hartslagverandering of bij het voorkomen van een aritmie.



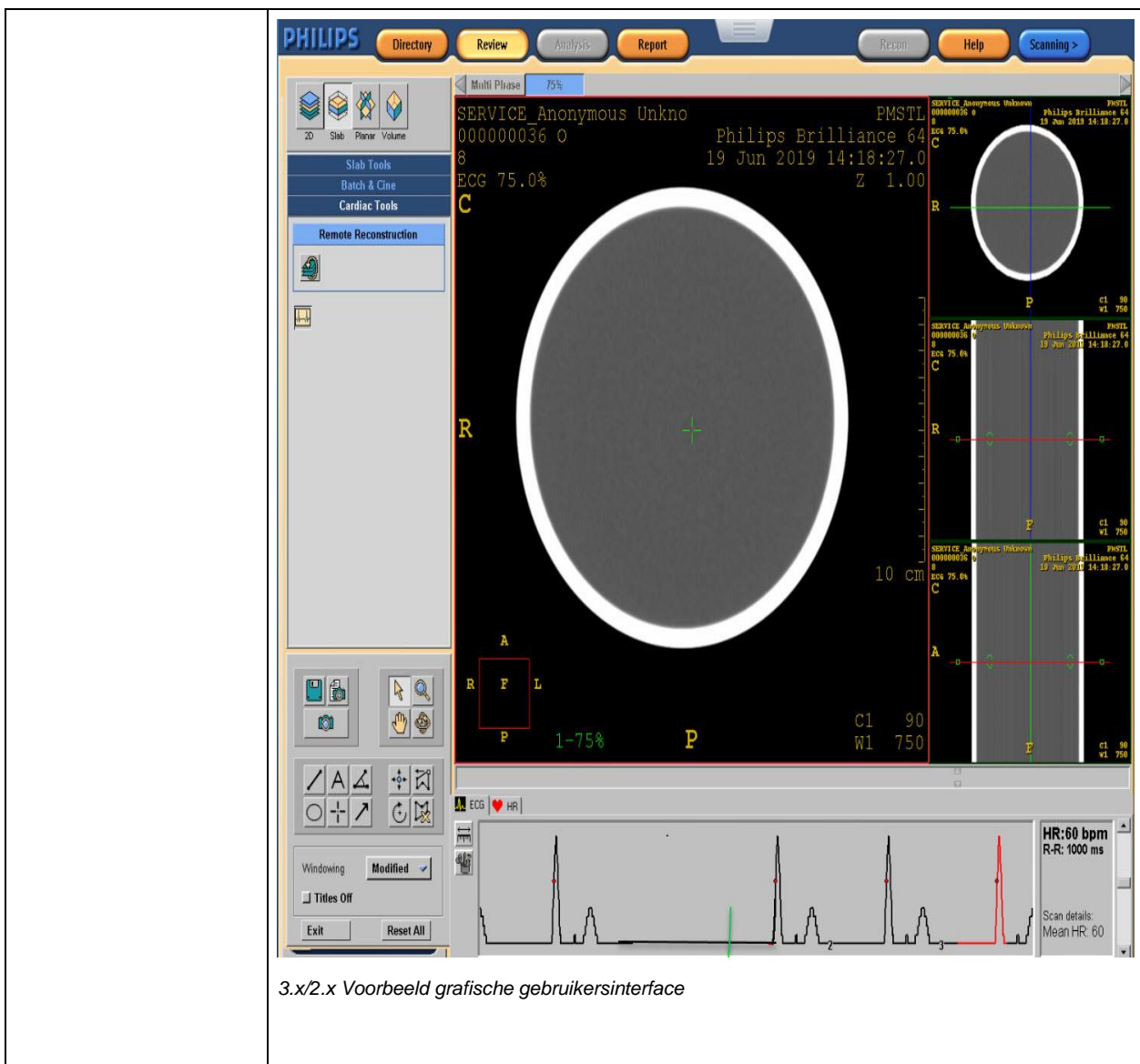
4.x Voorbeeld grafische gebruikersinterface



URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity
TF, Vereos

Onjuiste labels beeldfasen bij Step and Shoot



URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Onjuiste labels beeldfasen bij Step and Shoot

	<ul style="list-style-type: none">• Functiebeschrijving aritmiecompensatie:<ul style="list-style-type: none">• Na het starten van de Step & Shoot-hartscan wordt de geplande scanvolgorde zoals gebruikelijk uitgevoerd tot er een aritmie/hartslagwijzing wordt vastgesteld.• De bestraling wordt gestopt wanneer er röntgenbeelden worden gegenereerd tijdens de aritmie.• Het systeem wacht tot het hart is gestabiliseerd (ongeveer één hartcyclus).• De straling begint opnieuw in de nieuwe hartcyclus.• Vermijden: volg de aanbevelingen over patiëntkwalificatie van Philips zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing: Patiëntkwalificatie Niet alle patiënten zijn geschikt voor de Step & Shoot-hartscan. Om beelden met een geschikte beeldkwaliteit te verkrijgen, wordt het aanbevolen dat de gescande patiënt:<ol style="list-style-type: none">a. een stabiele hartslag heeft met een gemiddelde lager dan 75 spm voor iCT/IQonb. een stabiele hartslag heeft met een gemiddelde lager dan 65 spm voor Brilliance 64, Ingenuity, Ingenuity TF, Vereosc. geen bekende ernstige aritmieën heeftd. geen extreme obesitas heeft
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	Onderzoek door Philips naar een mogelijke correctie voor dit probleem loopt nog. Op dit moment meldt Philips de problemen aan klanten en biedt stappen om de problemen te verwijderen terwijl er naar een oplossing wordt gezocht.
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt, tel.: +31 (0)40 7001210.

