

URGENT veiligheidsbericht

Incisive CT- en CT 3500-systeem
Mogelijk onjuiste beeldoriëntatie

Mei 2023

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.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips heeft een probleem vastgesteld met de Incisive CT- en CT 3500-systemen, dat een gevaar kan opleveren voor patiënten. Via dit **URGENTE veiligheidsbericht** willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Een probleem met de optie Precise Position (Nauwkeurige positie) geïnstalleerd op de Incisive CT- en CT 3500-systemen kan resulteren in een onjuiste beeldoriëntatie (d.w.z. omgedraaide of omgekeerde beelden).

De optie Precise Position (Nauwkeurige positie) maakt gebruik van automatische cameradetectie voor de oriëntatie van de patiënt. Deze automatische detectiefunctie overschrijft de vooraf ingestelde patiëntoriëntatie die is gedefinieerd in het scanprotocol. Als de automatisch gedetecteerde patiëntoriëntatie onjuist is en niet door de gebruiker wordt opgemerkt vóór het scannen, kunnen de resulterende beelden zijn omgedraaid of omgekeerd.

De volgende omstandigheden kunnen van invloed zijn op de automatische detectie van de Precise Position (Nauwkeurige positie) en resulteren in een onjuiste oriëntatie van de patiënt:

- Wanneer de patiënt is bedekt met een laken, deken, enz.
- Wanneer de patiënt niet volledig in het zicht is van de plafondcamera (bijv. geblokkeerd door de gantry of buiten het blikveld van de camera, enz.)
- Wanneer de patiënt kleding draagt die licht reflecteert (bijv. plastic-achtige kleding).
- Wanneer de patiënt zwarte kleding draagt.
- Wanneer de patiënt dikke kleding draagt.
- Wanneer er andere mensen in de buurt van de patiënt zijn.

Sinds maart 2023 heeft Philips één (1) melding ontvangen van een ongewenst voorval in verband met dit probleem. In dit gerapporteerde geval was er geen letsel bij de patiënt, maar de patiënt werd aanvankelijk verkeerd gediagnosticeerd vanwege een onjuiste beeldoriëntatie.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Een onjuiste beeldoriëntatie kan leiden tot een verkeerde diagnose, een onjuiste behandeling van een aandoening of extra blootstelling aan straling als een nieuwe scan is vereist.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Identificatie van de betrokken CT- en CT3500-systemen:

Bijlage A bevat een lijst van betrokken systemen. De betrokken systemen kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van het modelnummer (REF) en het serienummer van het systeem (SN).

Raadpleeg het systeemlabel (afbeelding 1 en 2) aan de linkerkant op de achterzijde van de gantry om te bepalen of uw product is betrokken.

Afbeelding 1. Voorbeeld van een label voor het Incisive CT-systeem



Afbeelding 2. Voorbeeld van een label voor het CT 3500-systeem



Beoogd gebruik:

Het Philips Incisive CT- en CT 3500-systeem produceert dwarsdoorsnedebeelden van het lichaam aan de hand van computerreconstructie van röntgenbeelden die onder verschillende hoeken en van verschillende vlakken zijn genomen. Deze apparaten kunnen signaalanalyse- en weergaveapparatuur, patiënt- en apparaatondersteuning, componenten en accessoires omvatten.

De Precise Position (Nauwkeurige positie) op het Incisive CT- en CT 3500-systeem is een op camera gebaseerde workflow die is ontworpen om te helpen de patiënt automatisch te positioneren vanaf de console of OnPlan. Hiermee kunt u:

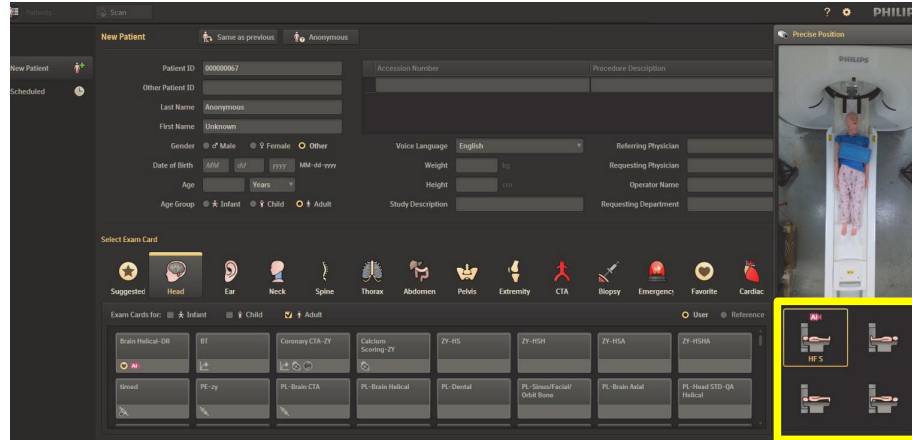
- automatisch patiëntoriëntatie selecteren.
- de verticale centrering en positionering van de patiënt automatisch instellen op de begin- en eindposities van de Surview (Overzicht).
- het begin- en eindbereik van Surview (Overzicht) en de scanrichting bewerken.

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw Incisive CT-/CT 3500-systeem voor een correct gebruik van de functie Precise Position (Nauwkeurige positie) (gedeelte 4.9 van de gebruiksaanwijzing).
- Corrigeer de instellingen zoals hieronder beschreven als de patiëntoriëntatie die automatisch wordt geselecteerd op basis van de nauwkeurige positie (zie Afbeelding 3) niet overeenkomt met het vooraf ingestelde protocol:

- Selecteer handmatig de correcte oriëntatie in het gebied **Select Patient Orientation** (Selecteer patiëntoriëntatie) in de interface **New Patient** (Nieuwe patiënt) , of
- Open de lijst **Select Patient Orientation** (Patiëntoriëntatie selecteren) door op het pictogram voor patiëntoriëntatie in de linkerbovenhoek van de serielijst te klikken en de juiste oriëntatie te selecteren.

Afbeelding 3. Precise Position (Nauwkeurige positie)



- Geef dit **URGENTE** veiligheidsbericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Plaats dit **URGENTE** veiligheidsbericht bij de documentatie van uw systeem.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het **URGENTE** veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Philips zal contact met u opnemen om een tijd te plannen voor een Philips Field Service Engineer (FSE) om uw locatie te bezoeken en de software-upgrade te installeren om het probleem op te lossen (zie FCO72800793 voor het Incisive CT-systeem en FCO72800797 voor het CT 3500-systeem).

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger voor meer informatie of ondersteuning bij deze problemen: **040-700-1210 – optie 2 – optie 3 – optie 2**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Met vriendelijke groeten,

...
Philips Precision Diagnostics (PD) China

Bijlage A – Betrokken serienummers

Serienummers voor: Incisive CT (modelnummer: 728143) Unieke apparaat-ID-regel: (01)00884838085015(21) + serienummer				
33018	500001	500119	500146	500223
500439	500462	530003	530008	530012
530109	530115	530118	530274	530315
530383	530440	530465	530491	530497
530541	530579			

Serienummers voor: Incisive CT (modelnummer: 728144) Unieke apparaat-ID-regel: (01)00884838105508(21) + serienummer						
34010	34020	34061	34070	34107	34108	34127
34142	34147	34157	34158	34161	34166	34176
34177	34178	34180	34194	34202	500453	500499
500501	500504	500506	500508	500511	500518	500529
550004	550023	550025	550034	550041	550052	550065
550069	550077	550079	550084	550086	550093	550103
550107	550114	550115	550119	550121	550128	550130
550140	550150	550162	550164	550169	550174	550176
550181	550187	550188	550191	550194	550195	550203
550212	550234	550241	550248	550249	550251	550256
550266	550270	552038	552040	554023	550141	

Serienummers voor: Incisive CT (modelnummer: 728148) Unieke apparaat-ID-regel: (01)00884838103467 (21) + serienummer	
554056	

Serienummers voor: Incisive CT (modelnummer: 728149) Unieke apparaat-ID-regel: (01)00884838103474(21) + serienummer				
530537	554032	554060	554065	554078

Serienummers voor: CT 3500 (modelnummer: 728134) Unieke apparaat-ID-regel: (01)00884838111318(21) + serienummer	
610001	610003

Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: mogelijk onjuiste beeldoriëntatie op Incisive CT- en CT 3500-systemen (referentie FCO72800793 voor Incisive CT-systeem en FCO72800797 voor CT 3500-systeem)

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Met het invullen van dit formulier bevestigt u de ontvangst van de brief met het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen begrijpt.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- U kunt uw systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik.
- Volg de instructies in sectie 4 van dit *URGENTE veiligheidsbericht*.
- Geef dit *URGENTE veiligheidsbericht* door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Plaats dit *URGENTE veiligheidsbericht* bij de documentatie van uw systeem.

Wij bevestigen de ontvangst van de begeleidende belangrijke productkennisgevingsbrief en begrijpen deze. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de betrokken CT-systemen van Philips.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Stuur dit ingevulde formulier terug naar Philips via: qandr_benelux@philips.com