

## URGENT veiligheidsbericht

**Big Bore RT, Upgrade Brilliance CT Big Bore (productcodes 728242, 728243, 728244)**

Beeldverschuiving patiëntpositie kan leiden tot een onjuiste behandeling

Philips heeft deze brief eerder uitgegeven op 09-OKT-23. Deze brief wordt opnieuw uitgegeven met een aanvullende verklaring in sectie 2.

08-NOV-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 mogelijk veiligheidsprobleem ontdekt met de Philips Big Bore RT en de Upgrade Brilliance CT Big Bore, waarbij het voor de gebruiker moeilijk kan zijn om de beeldpositie nauwkeurig te identificeren in specifieke klinische scenario's. Via dit urgente veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

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

Na het uitvoeren van een niet-gecentreerde reconstructie en het verzenden van de beeldgegevens naar andere TPS-werkstations (Therapy Planning Solution) of het exporteren naar een nabewerkingssoftware, kan een tweedimensionale beeldverschuiving (X- en Y-coördinaten) optreden.

Bij oncologie kan dit ertoe leiden dat de contouren verkeerd worden geplaatst of dat het ISO-centrum van de tumor onjuist is.

Bij radiologie kan dit ertoe leiden dat de functie Relateren verschillende posities weergeeft op de IntelliSpace Portal of andere nabewerkingswerkstations bij het vergelijken van beelden.

Philips heeft een klacht ontvangen in verband met dit probleem; er zijn echter geen meldingen ontvangen van letsel of ernstig letsel.

### 2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

#### Voor oncologiegebruikers

Als de gebruiker een offset-reconstructie heeft uitgevoerd op CT-apparaten:

- Bij gebruik van beeldfusie (op TPS) kon een verschuiving worden waargenomen in het contourgebied van de primaire en secundaire beeldsets in hetzelfde CT-onderzoek.
- Bij gebruik van absolute patiëntmarkering kunnen onjuiste coördinaten naar het TPS-systeem worden gestuurd voor verdere behandeling.

Deze verkeerde plaatsing in het contourgebied of de onjuiste markering vóór de behandeling kan leiden tot een onjuiste planning van bestralingstherapie. Het onjuiste resultaat kan de gebruiker belemmeren bij het beoordelen van de beeldinformatie van de patiënt en bij de planning van de volgende behandeling. De directe gevolgen voor de gezondheid omvatten een onjuist behandelingschema. De gevolgen voor de gezondheid op de lange termijn zijn de groei of verspreiding van kanker als gevolg van een onjuiste behandeling in een vroeg stadium. Als dit overeenkomt met uw interne procedures, kunt u overwegen om voorgaande potentieel betroffen beelden te bekijken.

### Voor radiologiegebruikers

Als de gebruiker een offset-reconstructie op CT-apparaten heeft uitgevoerd na meerdere opnamen in een CT-onderzoek, kan de gerelateerde positie onnauwkeurig zijn voor dezelfde positie op verschillende beelden.

Het onjuiste resultaat kan de gebruiker belemmeren bij het beoordelen van de beeldinformatie van de patiënt en bij de daarop volgende diagnose/behandeling. De directe gevolgen voor de gezondheid omvatten een onjuiste diagnose/behandeling. Er zijn geen gevolgen voor de gezondheid op de lange termijn.

### 3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

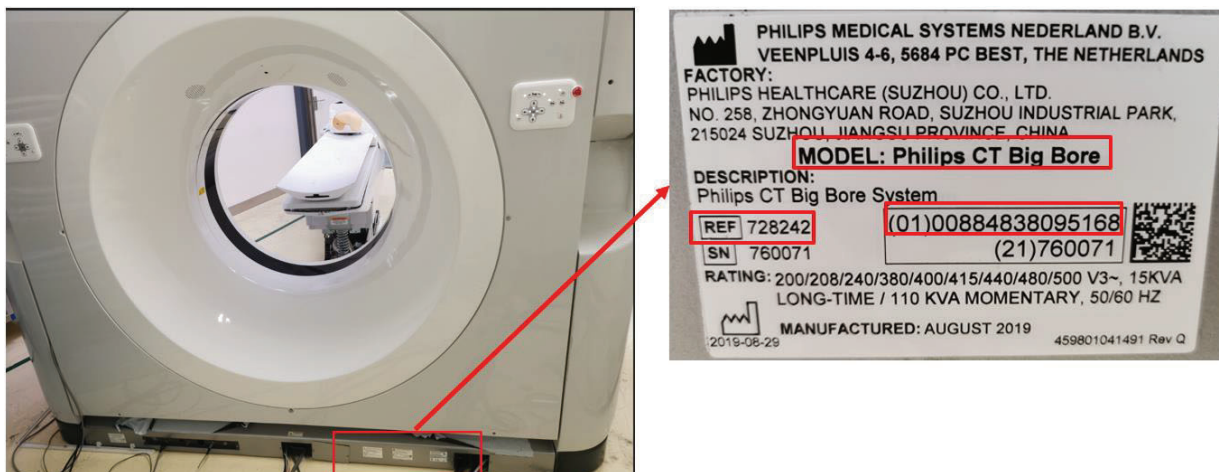
De onderstaande producten zijn getroffen:

Productcode (REF)	Productmodel	Software	Apparaat-ID
728242	Big Bore RT	V4.8.0.10421	(01)00884838095168
728244	Brilliance CT Big Bore	V4.8.0.10421	(01)00884838059450
728243	Brilliance CT Big Bore Oncology	V4.8.0.10421	(01)00884838059450

#### Vaststellen of dit gevolgen heeft voor uw systeem:

Identificeer de modelnaam van het product en de productcode rechtsonder op de achterkant van de gantry, zoals weergegeven in afbeelding 1.

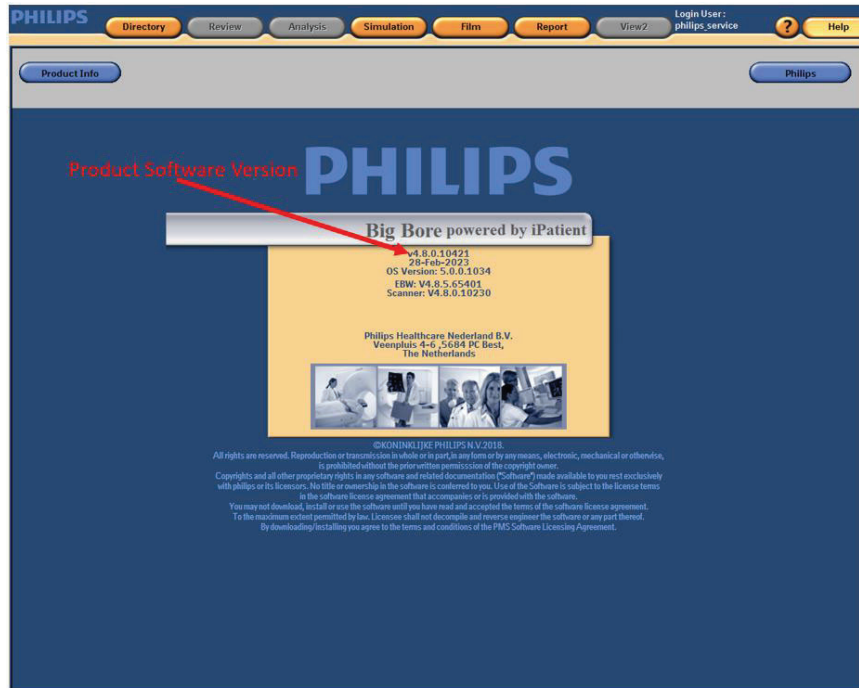
Afbeelding 1. Voorbeeld van een systeemplaatje



#### De softwareversie van uw product identificeren:

1. Selecteer de knop **Help** in de map.
2. Selecteer **About** (Over). De softwareversie wordt weergegeven. De softwareversie begint met **v**.

Afbeelding 2. Weergave van de Big Bore-softwareversie als voorbeeld



### Beoogd gebruik:

De Philips CT Big Bore is een röntgensysteem voor computertomografie dat is bedoeld om beelden te produceren van het hoofd en 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 apparaat ondersteuning, onderdelen en accessoires omvatten.

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

Hieronder staan de voorzorgsmaatregelen voor de korte termijn die moeten worden genomen totdat de permanente oplossing is geïnstalleerd.

- Schakel de optie Force X/Y to 0/0 (X/Y naar 0/0 forceren) in op uw apparaat (raadpleeg de gebruiksaanwijzing, sectie 3 Preparing for an Exam under Preferences (Voorbereiden voor een onderzoek) onder Preferences (Voorkeuren), en sectie 5 Summary of Scanning Workflows (Overzicht van scanworkflows) onder Scan Workflow (Scanworkflow)). U voorkomt het probleem door deze optie in te schakelen.
- Nadat u de bovengenoemde optie hebt ingeschakeld, kunt u uw systeem/systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik.
- 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.
- Geef dit urgente veiligheidsbericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem. Bewaar deze brief bij uw systeem totdat er een oplossing is

geïnstalleerd op uw systeem. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.

## 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 softwareupdate te installeren (zie FCO72800806) om het probleem op te lossen.

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

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

Persoonsgegevens



## Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

**Referentie:** Big Bore RT en Upgrade Brilliance CT Big Bore Beeldverschuiving patiëntpositie kan leiden tot een onjuiste behandeling, 2023-PD-CTAMI-015 (FCO72800806)

**Instructies:** vul dit formulier 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.

Naam

klant/geadresseerde/instelling:

---

Straat:

---

Plaats/provincie/postcode/land:

---

---

---

### Door de klant uit te voeren acties:

- Bewaar deze brief bij uw systeem totdat er een softwareoplossing is geïnstalleerd op uw systeem. Zorg ervoor dat de kennisgeving op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Totdat Philips de systeemupdates heeft voltooid, volgt u de instructies in sectie 4 van het urgente veiligheidsbericht.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de Big Bore RT en Upgrade Brilliance CT Big Bore.

### Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

---

Naam in blokletters:

---

Functie:

---

Telefoonnummer:

---

E-mailadres:

---

Datum (DD / MMM / JJJJ):

---

Stuur dit ingevulde formulier terug naar Philips via: [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com)