

URGENT veiligheidsbericht

Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China en Spectral CT on Rails

Beelden die onjuist zijn gelabeld als 'Last Shot' (Laatste opname) kunnen leiden tot een verkeerde diagnose en daaropvolgende onjuiste behandeling

Januari 2024

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 is op de hoogte gebracht van een mogelijk veiligheidsprobleem bij het gebruik van de Spectral CT 7500-, Spectral CT 7500 China- en de Spectral CT on Rails-systemen dat kan leiden tot een verkeerde diagnose en een daaropvolgende onjuiste behandeling. Dit probleem doet zich voor in softwareversie 5.0 voor Spectral CT 7500 en Spectral CT 7500 China, en softwareversie 5.1.0.X voor Spectral CT on Rails. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

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

Philips heeft vastgesteld dat er een softwareprobleem is waardoor alle vastgelegde beelden onjuist kunnen worden gelabeld als de 'Last Shot' (Laatste opname). Deze situatie kan zich onder de volgende omstandigheden voordoen:

- De Volume Display Mode (Volumeweergavemodus) is geselecteerd en
- Er wordt meer dan één enkele of continue CT-opname (CCT) gemaakt.

Afbeelding 1. Afbeelding van beeld met het label 'Last Shot' (Laatste opname) op de CCT-beelden die



zijn vastgelegd in de modus Volume.

Philips heeft tot december 2023 geen berichten ontvangen een ongunstige effect als gevolg van dit probleem.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Als dit probleem zich voordoet, kan dit leiden tot een verkeerde diagnose en een onjuiste behandeling. Dit kan het gevolg zijn van onzekerheid over de naaldpositie door het gebruik van een beeld dat voor de laatste opname is genomen.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Vaststellen of dit gevolgen heeft voor uw systeem:

Dit probleem heeft betrekking op alle Spectral CT 7500-, Spectral CT 7500 China- en Spectral CT on Rails-systemen met een modelnummer vermeld in tabel 1.

Tabel 1. Betrokken systemen

Productcode	Productmodel	Softwareversie	Apparaat-ID
728333	Spectral CT 7500	5.0	(01)00884838101111(21)
728334	Spectral CT on Rails	5.1.0.X	(01)00884838103627(21)
728340	Spectral CT 7500 China	5.0	N.v.t

Om de modelnaam van het product en het nummer van het productmodel te vinden, zoekt u het apparaatlabel onderin op de achterkant van de gantry, zoals weergegeven in afbeelding 2. Afbeelding 2 geeft een voorbeeldlabel weer voor Spectral CT 7500 productmodel 728333 als voorbeeld.

Afbeelding 2. Apparaatlabel



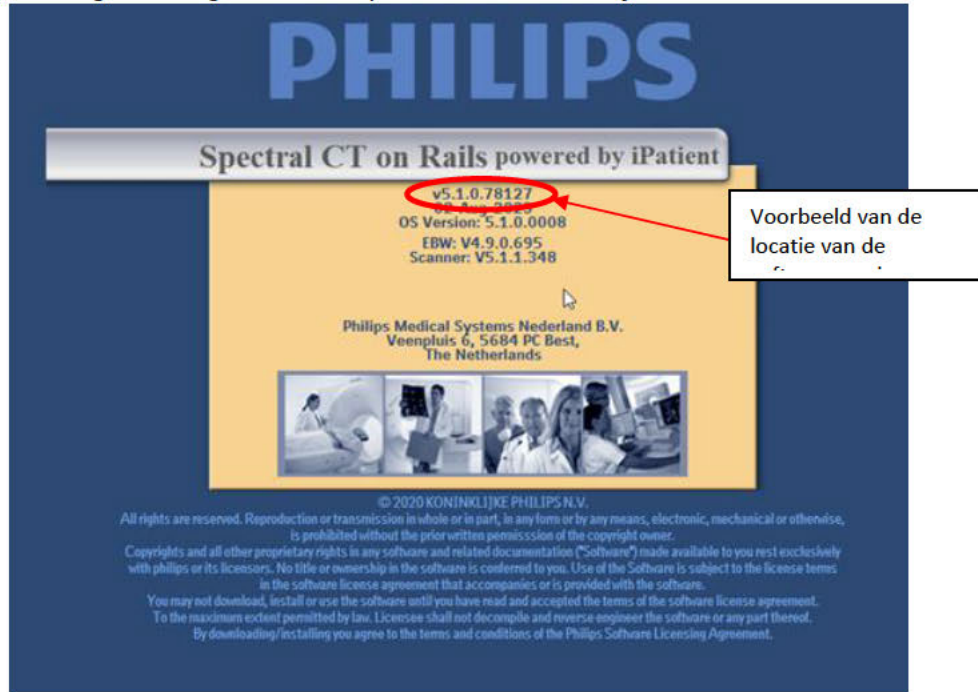
Philips-referentienummer

Productcode en serienummer

De softwareversie van uw product identificeren:

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

Afbeelding 3. Weergave van de Spectral CT on Rails-softwareversie als voorbeeld



Beoogd gebruik:

Beoogd gebruik Spectral CT 7500 en Spectral CT 7500 China:

Het Philips CT-systeem is een systeem voor computertomografie (CT) dat bedoeld is voor het produceren van dwarsdoorsnedebeelden van het lichaam aan de hand van computerreconstructie van röntgenbeelden die onder verschillende hoeken en van verschillende vlakken zijn genomen. Dit apparaat kan signaalanalyse- en weergaveapparatuur, patiënt- en apparaatondersteuning, componenten en accessoires omvatten.

Beoogd gebruik Spectral CT on Rails:

Het Spectral CT-systeem verwerft één CT-gegevensset, bestaande uit gegevens van een röntgenspectrum met gedetecteerde hogere energie en een röntgenspectrum met gedetecteerde lagere energie. De twee spectra kunnen worden gebruikt om de verschillen in de energieafhankelijkheid van de verzwakkingscoëfficiënt van verschillende materialen te analyseren. Hiermee kunnen beelden worden gegenereerd met energieën die zijn geselecteerd in het beschikbare spectrum en kan informatie worden verkregen over de chemische samenstelling van de lichaamsmaterialen en/of contrastmiddelen. Daarnaast biedt de materiaalanalyse de kwantificatie en grafische weergave van attenuatie, materiaaldichtheid en effectief atoomnummer.

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

- Om dit probleem te voorkomen, kan de gebruiker de standaardonderzoekskaart bijwerken zodat deze een slicedikte van 1 mm heeft en geen dikkere slices. **In deze gevallen wordt het probleem niet waargenomen.**
 - Zoals beschreven in de sectie *Interventionele workflow (CCT)* in de gebruiksaanwijzing: basisparameters kunnen worden gewijzigd zonder de procedure te onderbreken. Als u de slicedikte wilt wijzigen, selecteert u 'Change Parameters' (Parameters wijzigen) terwijl de beelden nog worden weergegeven.
- U kunt uw systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik en door de hierboven vermelde aanbeveling op te volgen.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier 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.
- 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 software-update te installeren om het probleem op te lossen (zie FCO72800807 voor Spectral CT on Rails en FCO72800808 voor Spectral CT 7500 en Spectral CT 7500 China).

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,

[Redacted signature]

[Redacted name]

[Redacted title]

Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: 2023-PD-CTAMI-017 Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China en Spectral CT on Rails (FCO72800807 voor Spectral CT on Rails en FCO72800808 voor Spectral CT 7500 en Spectral CT 7500 China).

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in naar qandr_benelux@philips.com 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:

- Raadpleeg de instructies in sectie 4 van de brief met het veiligheidsbericht.

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 het ingevulde formulier terug naar qandr_benelux@philips.com.
Voor meer informatie kunt u bellen naar: **040-700-1210, optie 2, optie 3, optie 2.**