

URGENT veiligheidsbericht

Brilliance iCT, CT 6000, IQon Spectral CT, Spectral CT en Spectral CT 7500 op rails
CT-subsysteem niet volgens specificatie aangedraaid

Januari 2026

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

Neem de volgende informatie door met alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van deze communicatie. Het is belangrijk om de implicaties van deze communicatie te begrijpen.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant,

Philips is zich bewust geworden van een mogelijk veiligheidsprobleem met de Brilliance iCT, CT 6000, IQon en Spectral CT-systemen, waarbij de bevestigingen van het subsysteem mogelijk niet volgens de specificatie zijn aangedraaid. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. Wat het probleem is en onder welke omstandigheden het kan optreden

De CT-subsysteem hebben tweeëndertig (32) bevestigingsmiddelen waarmee de rotor aan het lager binnenin de gantry wordt bevestigd. Een of meer van deze bevestigingsmiddelen zijn mogelijk niet volgens de specificatie aangedraaid. Als meerdere bevestigingsmiddelen niet volgens de specificatie worden aangedraaid, kunnen de rotor of rotoronderdelen losraken of verschuiven. Hoewel er geen melding of waargenomen incident is van losgeraakte onderdelen tijdens de rotatie van de gantry, kunnen onbevestigde rotoronderdelen mogelijk losschieten.

Tot december 2025 heeft Philips twee (2) klachten van klanten ontvangen over dit probleem. In beide gevallen waren er geen onderdelen losgeschoten van de gantry en er was geen sprake van verwondingen of letsel.

2. Gevaar/letsel in verband met het probleem

De kans dat dit gevaar zich voordoet is zeer klein. Als het eerste gevaarlijke scenario hieronder zich voordoet, is er een risico op lichamelijk letsel, inclusief de dood voor personen in de scanruimte (bijvoorbeeld onderhoudsmedewerker, klinisch gebruiker of patiënt). Bovendien kan in het tweede gevaarlijke scenario hieronder een nieuwe scan nodig zijn, waardoor de patiënt stralingseffecten kan ervaren.

De onderstaande tabel geeft de mogelijke schade weer die samenhangt met elk gevaarlijk scenario en de mogelijk getroffen personen door de schade:

Scenario	Gevaarlijk scenario	Betrokken	Potentiële schade(s)
Scenario 1	Een losgeschoten rotor/onderdeel raakt de patiënt, de gebruiker, een	Gebruikers en patiënten	Lichamelijk letsel aan de persoon of personen die door de losgeschoten rotor/onderdelen zijn geraakt, zoals:

	omstander, servicepersoneel of eigendom.		kneuzing, snee, breuk, pijn, ernstige verwonding, traumatisch hersenletsel/hersenschudding, overlijden. Schade aan de scanruimte en/of aangrenzende ruimten of eigendommen.
Scenario 2	De gebruiker kan de scan annuleren en de patiënt na reparatie opnieuw scannen of de patiënt naar een andere scanner brengen.	Patiënten	Stralingseffecten

3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

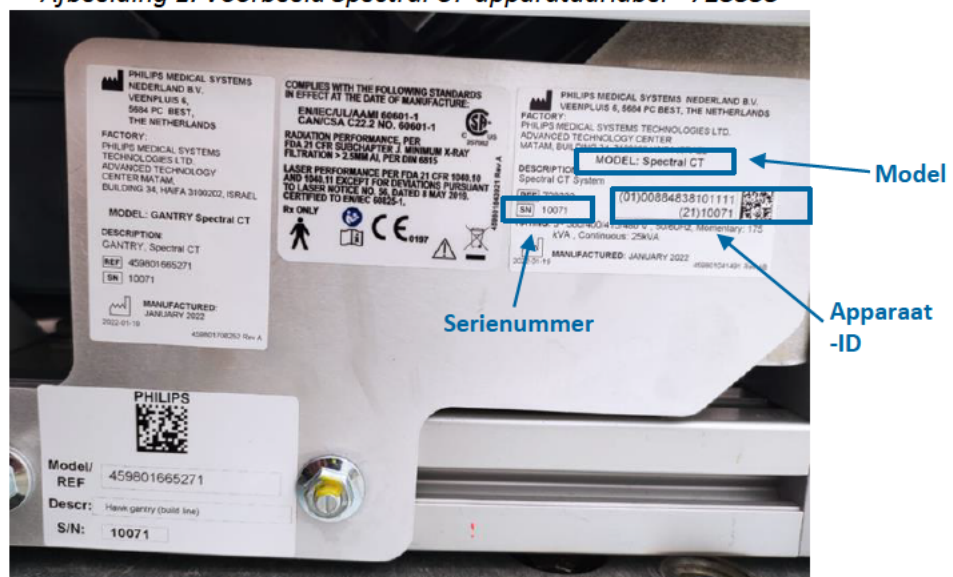
Mogelijk getroffen modellen worden hieronder vermeld. Bijlage A vermeldt de getroffen serienummers voor elk model.

Productcode (REF)	Productmodel	Apparaat-ID
728306	Brilliance iCT	(01)00884838059474
728307	CT 6000	(01)00884838104600
728332	IQon Spectral CT	(01)00884838059542
728333	Spectral CT	(01)00884838101111
728334	Spectral CT 7500 op rails	(01)00884838103627
728340	Spectral CT 7500 CN	(01)00884838111103
728344	Spectral CT 7500 Plus	(01)00884838117822

Ga als volgt te werk om te zien of uw systeem is betrokken:

Zoek de apparaatidentificatie, het model en het serienummer (SN). Deze bevinden zich op een label achterop de gantry in de rechterbenedenhoek. Een voorbeeld is te zien in Figuur 1. Uw systeem is betrokken als het serienummer in Bijlage A staat.

Afbeelding 1. Voorbeeld Spectral CT-apparatuurlabel - 728333



Beoogd gebruik Spectral CT: 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 op rails: 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 Philips CT-systemen (Brilliance iCT en IQon Spectral CT):

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.

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

- Als voorzorgsmaatregel houd je de gantry in de gaten. Let op ongewone geluiden of trillingen tijdens het gebruik — vooral tijdens luchtkalibratie, tijdens buisvoorbereiding, na een overzicht en vóór de klinische scan, en op andere momenten wanneer de rotor op snelheid komt. Blijf de onderzoeken volgen totdat ze voorbij zijn en de gantry uitgedraaid is.
 - Als er ongewone geluiden of trillingen worden waargenomen, bel dan onmiddellijk uw servicecontactpersoon.
 - Zijn er geen ongewone geluiden of trillingen, dan mag u uw systeem blijven gebruiken volgens het beoogde gebruik.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier **zo snel mogelijk** in en stuur het **uiterlijk 30 dagen na ontvangst van deze brief** 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 Philips uw systeem heeft geïnspecteerd en eventuele correcties heeft aangeleverd, indien nodig. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien en gelezen.

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

Philips neemt contact met u op om een afspraak te maken voor een bezoek van een Philips Field Service Engineer (FSE) aan uw locatie om de bevestigingsmiddelen van uw systeem te inspecteren (referentie FCO72800845). Als de inspectie aantoont dat uw systeem is getroffen, zal Philips de correctie uitvoeren om het probleem op te lossen (referentie FCO72800846).

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau onze topprioriteit is. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem: **040-700 1210, optie 2, optie 3, optie 2.**

Deze kennisgeving is gemeld aan de bevoegde regelgevende instanties.

Met vriendelijke groet,

Philips

Bijlage A – Betrokken productcode, model en serienummers (SN)

Productcode: 728306

Model: Brilliance iCT

87064	87120	87121	87122	87125	87126	87127	87128	87129	87130
87135	87143	87148	87152	87153	87157	87160	87162	87167	87173
87174	87176	87181	87197	87198	87199	87200	87202	87203	87204
87205	87206	87207	87208	87209	87210	87211	87212	87213	87214
87215	87216	87217	87218	87219	87220	87221	390007	390008	390010

Productcode: 728307

Model: CT 6000

87110	87115	87116	87117	87118	87119	87123	87124	87131	87132
87133	87134	87136	87137	87138	87139	87140	87141	87142	87144
87145	87146	87147	87149	87150	87151	87154	87155	87158	87159
87161	87163	87164	87165	87166	87168	87169	87170	87171	87172
87175	87177	87178	87179	87180	87182	87183	87184	87185	87186
87187	87188	87189	87190	87191	87192	87193	87194	87195	87196

Productcode: 728332

Model: IQon Spectral CT

60068	60128	60129	60130	60132	60133	60134	60136	60137	60138
60139	60141	60142	60143	60144	60145	60146	60147	60148	60149
60150	60151	60152	60153	60154	60155	60156	60157	60158	60159
60160	60161	60162	60163	60164	60165	60166	60167	60168	60169
60170	60171	60172	60173	60174	60175	60176	60177	60178	60179
60180	60181	60182	395007	395008	395009	395010	395011	395012	

Productcode: 728333

Model: Spectral CT

10055	10056	10057	10058	10059	10060	10061	10062	10070	10074
10075	10076	10077	10078	10079	10080	10081	10082	10084	10085
10086	10087	10088	10089	10090	10091	10092	10094	10095	10096
10097	10098	10099	10100	10101	10102	10103	10104	10105	10106
10107	10108	10109	10110	10111	10112	10113	10114	10115	10116
10118	10119	10120	10121	10122	10123	10124	10125	10126	10127
10128	10129	10130	10131	10132	10133	10134	10135	10136	10137
10138	10139	10140	10141	10142	10143	10144	10145	10146	10147
10148	10149	10150	10151	10152	10153	10154	10155	10156	10157
10158	10159	10160	10161	10162	10163	10164	10165	10166	10167
10168	10169	10170	10171	10172	10173	10174	10175	10176	10177
10178	10179	10180	10181	10182	10183	10184	10185	10186	10187
10188	10189	10190	10191	10192	10193	10194	10195	10196	10197
10198	10199	10200	10201	10202	10203	10204	10205	10206	10207
10208	10209	10210	10211	10212	10213	10214	10215	10217	10218
10219	10220	10221	10222	10223	10224	10225	10226	10227	10228
10229	10230	10231	10232	10233	10234	10235	10236	10237	10238
10239	10240	10241	10242	10243	10244	10245	10246	10247	10248
10249	10250	10251	10252	10253	10254	10255	10256	10257	10258
10259	10260	10261	10262	10263	10264	10265	10266	10267	10268
10269	10270	10271	10272	10273	10274	10275	10276	10277	10278

10279	10280	10281	10284	10285	10286	10287	10288	10289	10290
10291	10292	10293	10294	10298	10299	10300	10301	10302	10303
10304	10305	10306	10307	10308	10310	10311	10312	10314	12000
12001	12002	12003	12004	12005	12006	12007	12008	12009	12010
12011	12012	12013	12014	12015	12016	12017	12018	12019	12020
12021	12022	12023	12024	12025	12026	12027	12028	12029	12030
12031	12032	12033	396004	396005	396006	396007	396008	396009	396010
396011	396012	396013	398003	398004					

Productcode: 728334

Model: Spectral CT 7500 op rails

1005	1007	1008	
------	------	------	--

Productcode: 728340

Model: Spectral CT 7500 CN

397003	397005	397006	397007	397008	397009	397010	397011	397012	397013
397014	397015	397016	397017	397018	397019	397020	397021	397022	397023
397024	397025	397026	397027	397028	397029	397030	397031	397032	397033
397034	397036	397037	397038	397039	397040	397041	397043	397044	397045
397046	397047	397048	397049	397050	397053	397054	397055	397056	397058
397059	397060	397061	397062	397063	397064	397065	397066	397067	397070
397071	397072	397073	397075	397076	397077	397079	397080	397081	397082
397083	397084	397085	397086	397087	397088	397089	397091	397093	397095
397096	397097	397098	397099	397101	397102	397105	397106	397107	397108
397110	397112	397115	397116	397117	397119	397120	397121		

Productcode: 728344

Model: Spectral CT 7500 Plus

397057	397068	397074	397078	397090	397092	397094	397100	397103	397104
397111	397113	397114	397118	397122					

Antwoordformulier URGENT veiligheidsbericht

Referentie: CT-systeem niet volgens specificatie aangedraaid op Brilliance iCT, CT 6000, IQon Spectral CT, Spectral CT en Spectral CT 7500 op rails, FSN 2025-PD-CTAMI-013 (FCO72800845 en FCO72800846).

Instructies: vul dit antwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het **uiterlijk 30 dagen na ontvangst** terug naar Philips (**BNL_Quality_CR@philips.com**). 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/faciliteit:

Adres:

Stad/postcode/land:

Acties van de klant:

- Raadpleeg de instructies in sectie 4 van het urgente veiligheidsbericht.

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen deze. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Titel:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD / MMM / JJJJ):

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