

URGENT veiligheidsmelding

Spectral CT met softwareversie V5.0, V5.2 of V5.4
Beeldartefacten, verkeerde plakdikte, onbedoelde beweging

September 2026

Geachte klant,

Philips is zich bewust geworden van softwareproblemen die van invloed kunnen zijn op de veiligheid en prestaties van uw CT-systeem (systemen). Deze URGENTE veiligheidsmelding is bedoeld om u te informeren over deze problemen en aanbevelingen te geven om de mogelijke impact te minimaliseren totdat een softwarecorrectie wordt geïmplementeerd. Philips heeft tot en met juli 2026 geen meldingen ontvangen van schade of letsel in verband met deze problemen.

Probleembeschrijvingen

In tabel 1 worden de geïdentificeerde veiligheidsproblemen en overeenkomstige aanbevelingen samengevat.

Tabel 1. Mogelijke veiligheidsproblemen

Probleem nummer	Software versie	Probleembeschrijving	Gevaarlijke situaties	Aanbevelingen van de fabrikant
1	V5.0, V5.2, V5.4	Beeldartefacten @ 80kVp: Er kunnen hyperdensieve of hypodensieve beeldartefacten of verslechtering van de beeldkwaliteit optreden bij het gebruik van 80kVp-scans.	Als het probleem herkenbaar is voor de gebruiker, kan er om een nieuwe CT-scan worden gevraagd. Als het probleem niet herkenbaar is, kunnen de artefacten verkeerd worden geïnterpreteerd als pathologische bevindingen, wat leidt tot een verkeerde diagnose.	Er is geen actie vereist.
2	V5.0, V5.2, V5.4	Problemen met de beeldkwaliteit van hersenscans: Hersenscans waarbij het hoofd niet centraal is gepositioneerd, vertonen een verslechterde beeldkwaliteit door hyperdense en hypodense artefacten. Er kunnen donkere/witte artefacten verschijnen in het bot-hersengebied (BBA) in hersenbeelden in conventionele en Spectral MonoE-beelden.	Als het probleem herkenbaar is voor de gebruiker, kan er om een nieuwe CT-scan worden gevraagd. Als het probleem niet herkenbaar is, kunnen de artefacten verkeerd worden geïnterpreteerd als pathologische bevindingen, wat leidt tot een verkeerde diagnose.	Centreer de hoofdpositie vóór het scannen.
3	V5.2, V5.4	Verkeerde slicedikte met uitgebreid gezichtsveld (EFOV): Wanneer slicediktes groter dan 2,5 mm worden aangevraagd met een gezichtsveld (FOV) groter dan 500 mm (EFOV)), reconstrueert de scanner de EFOV-beelden met een werkelijke slicedikte van ongeveer 2,5 mm in plaats van de gevraagde slicedikte, terwijl beeldannotaties de gevraagde slicedikte tonen.	Een verkeerde slicedikte in de gereconstrueerde beelden in vergelijking met de werkelijke slicedikte kan de beeldinterpretatie beïnvloeden en kan leiden tot een verkeerde diagnose.	Volg de gebruiksaanwijzing (IFU) voor de beoordeling van zowel de EFOV-reconstructie als de overeenkomstige niet-EFOV-reconstructie wanneer EFOV wordt gebruikt.

Probleemnummer	Softwareversie	Probleembeschrijving	Gevaarlijke situaties	Aanbevelingen van de fabrikant
4	V5.0, V5.2	Onjuiste beweging van de tafel tijdens de interventionele werkwijze: Tijdens een continue CT-scan (CCT) moet de tafel op de huidige scanpositie blijven nadat erop Go is gedrukt. Dit probleem treedt met tussenpozen op: 1) Wanneer de weergave wijzigt van 3 beelden naar 5 beelden en de tafel naar de juiste positie beweegt, is het mogelijk dat deze niet wordt uitgelijnd met de vorige scanpositie. 2) Bij het wijzigen van parameters/dekking kan de tafel overschakelen naar een andere positie.	Als de tafel naar de onverwachte vorige CCT-acquisitiepositie beweegt, is er een risico op een botsing met de operator of met de naald terwijl deze in de patiënt wordt geplaatst. Bovendien kan de patiënt een extra CCT-opname ontvangen.	Om een botsing te voorkomen, controleert u de beeldpositie en de tafelpositie op het gantry-touchpaneel of de interventionele controle en houdt u de patiënt onder continue observatie.
5	V5.0, V5.2, V5.4	Onverwachte rotorrotatie tijdens het onderhoud: Wanneer de kalibratie van de buisuitlijning van het systeem mislukt, wordt een melding weergegeven waarin de gebruiker wordt gevraagd om de luchttoevoer los te koppelen. Als de gantry-luchttoevoer gedurende ongeveer 20 minuten niet wordt onderbroken, kan het systeem de rotor roteren naar de nulpositie.	Geen impact op patiënten of klinische gebruikers. Een onverwachte beweging van de gantry kan echter leiden tot letsel aan onderhoudspersoneel als een hand of een ander lichaamsdeel zich binnen de gantry bevindt.	Volg de veiligheidsinstructies in de onderhoudshandleiding. Schakel voor het uitvoeren van het onderhoud de luchttoevoer van de luchtlagers van de rotor uit en voorkom dat de rotor roteert.

Gebruikersinstructies

Philips beveelt aan om de volgende acties uit te voeren voor een voortdurend veilig gebruik van het apparaat:

- Blijf uw systeem/systemen gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik en de aanbevelingen van de fabrikant in tabel 1;
- Geef deze kennisgeving door aan alle gebruikers van het apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van de problemen van het product, de bijbehorende mogelijke gevaren en de aanbevelingen van de fabrikant (zie tabel 1);
- Plaats deze kennisgeving in de buurt van de getroffen eenheid (eenheden) ter referentie totdat een oplossing op uw systeem is geïnstalleerd.
- Vul het bijgevoegde reactieformulier in en stuur het binnen 30 dagen terug om de ontvangst en het begrip van deze kennisgeving te bevestigen.

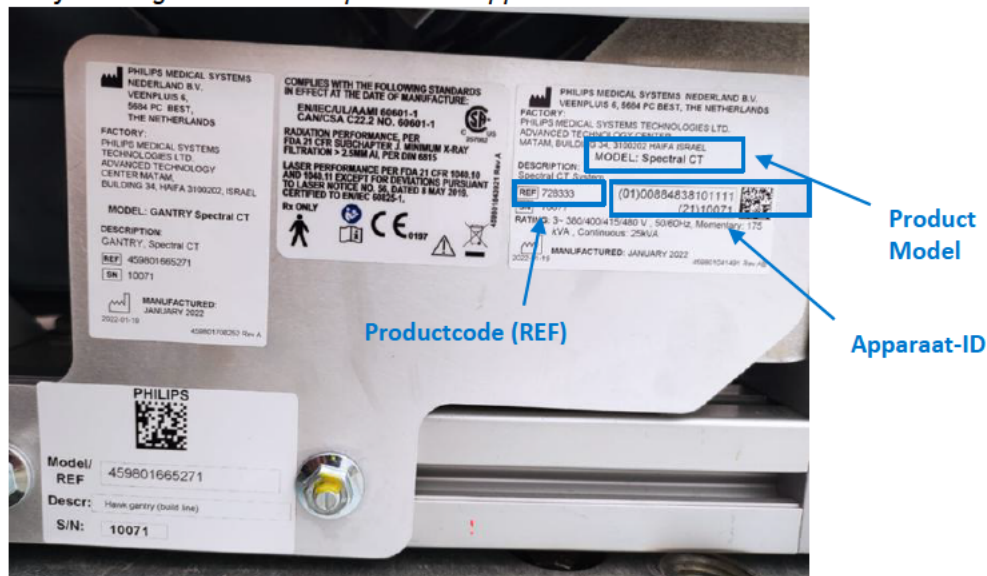
Identificatie van het getroffen product

De onderstaande producten zijn getroffen:

Productcode (REF)	Productmodel	Software	Apparaat-ID
728333	Spectral CT	V5.0.x, V5.2.x, V5.4.x	(01)00884838101111
728340	Spectral CT China	V5.0.x	(01)00884838111103
728344	Spectral CT Plus China	V5.0.x	(01)00884838117822
728345	Spectral CT Verida	V5.4.x	(01)00884838123748

Ga als volgt te werk om te zien of uw systeem is getroffen:
Lokaliseer de apparaat-ID, modelnaam (Spectral CT) en productcode (REF) op de rechterbenedenhoek van de gantry, zoals weergegeven in afbeelding 1.

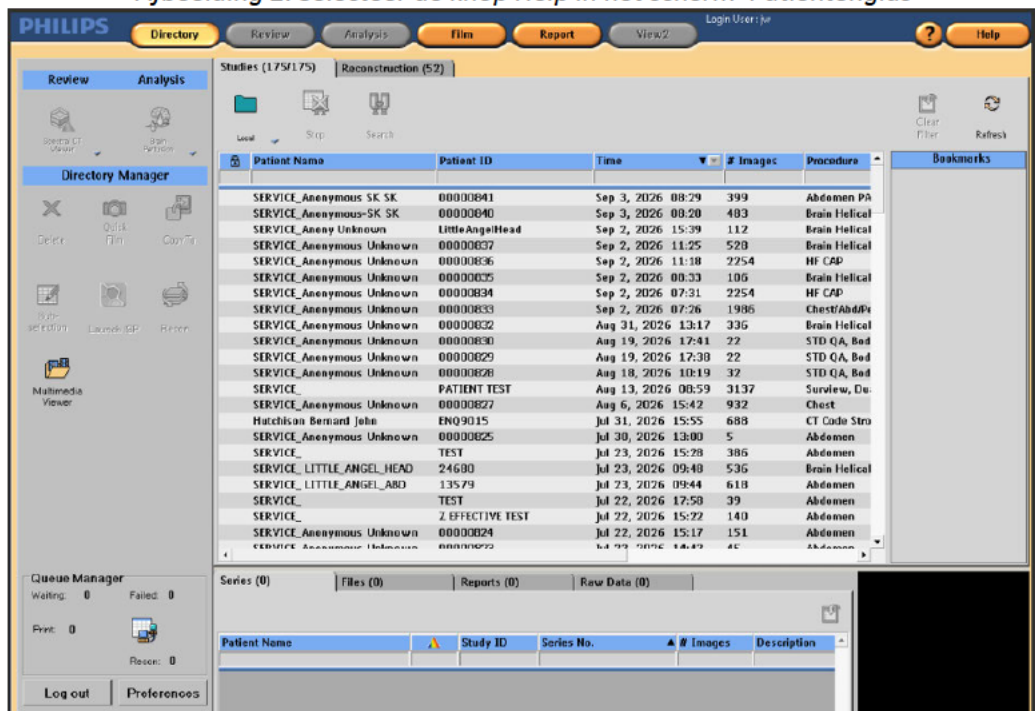
Afbeelding 1. Voorbeeld Spectral CT-apparatuurlabel - 728333



De softwareversie van uw product identificeren:

1. Selecteer in het scherm 'Patiëntengids' de **Help**-knop in de rechterbovenhoek zoals weergegeven in afbeelding 2 hieronder.
2. De softwareversie wordt vervolgens weergegeven in afbeelding 3. De softwareversie begint met v.

Afbeelding 2. Selecteer de knop Help in het scherm 'Patiëntengids'



Afbeelding 3 Voorbeeld van weergave van Softwareversie



Beoogd gebruik:

Philips-computertomografieröntgensystemen produceren dwarsdoorsnedebeelden van het lichaam door middel van een computerreconstructie van röntgentransmissiegegevens die onder verschillende hoeken en vlakken zijn genomen. Deze apparaten kunnen signaalanalyse- en weergaveapparatuur, ondersteuning voor patiënten en apparatuur, componenten en accessoires omvatten.

Acties van de fabrikant SRN: NL-MF-000001489

Philips heeft het getroffen aantal eenheden geïdentificeerd en neemt proactief contact met u op om een software-update te leveren om deze problemen op te lossen (referentie FCO72800852, FCO72800860, FCO72800861). Er wordt contact opgenomen met klanten met getroffen systemen tijdens het 3e of 4e kwartaal van 2026 om de implementatie van de software-update in te plannen. U kunt uw systeem (systemen) blijven gebruiken in overeenstemming met de instructies in deze kennisgeving.

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot dit probleem, neem dan contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger voor aanvullende vragen: +31 40 700 1210, optie 2, optie 3, optie 2.

Deze kennisgeving is gemeld aan de bevoegde regelgevende instanties.

Met vriendelijke groet,

Philips

Antwoordformulier URGENTE veiligheidsmelding

Referentie: Spectral CT met softwareversie V5.0, V5.2 of V5.4. Beeldartefacten, verkeerde slicedikte, onbedoelde beweging. C&R FSN 2026-PD-CTAMI-003, FCO72800852/860/861

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips (**BNL_Quality_CR@philips.com**). Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van de urgente veiligheidsmelding en bevestigt u dat u de problemen en de benodigde acties om de problemen op te lossen, begrijpt.

Naam

klant/geadresseerde/faciliteit:

Adres:

Stad/postcode/land:

We bevestigen de ontvangst en het begrip van de begeleidende urgente veiligheidsmelding en bevestigen dat de informatie uit deze brief correct is verspreid onder alle gebruikers die het Spectral CT-systeem hanteren.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Titel:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD/MM/JJJJ):

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