

URGENT veiligheidsbericht

CT 5300 en Incisive CT met softwareversie V5.1

Onverwacht gelijktijdig gebruik van knoppen met OnPlan en andere softwareproblemen

Oktober 2025

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 gesteld van een onverwacht probleem met het gelijktijdig gebruik van knoppen met OnPlan (bedieningspaneel van de gantry) dat kan leiden tot het continu kantelen van de gantry of het verplaatsen van de tafel, evenals andere softwareproblemen die de prestaties van uw CT-systeem(en) kunnen beïnvloeden. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

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

Onverwacht probleem met gelijktijdig gebruik van knoppen met onPlan (bedieningspaneel van de gantry):

Bij het lokaliseren van de patiënt met OnPlan op de CT-gantry, zal de gantry/de tafel in beweging blijven totdat het wordt gestopt door diens beperking of door handmatige stop van de gebruiker (druk op de noodstopknop of druk op de oorspronkelijke bewegingsknop), als de onderstaande stappen in deze volgorde plaatsvinden:

- op de bewegingsknop van OnPlan gedrukt zonder deze los te laten;
- tegelijkertijd de knop *move display hide bar* (Weergave verplaatsen/balk verbergen) (zie afbeelding 1);
- gestopt met het indrukken van de bewegingsknop van OnPlan.

Afbeelding 1. OnPlan op de CT-gantry



Tot september 2025 heeft Philips geen klachten van klanten ontvangen gerelateerd aan dit probleem.

Andere softwareproblemen die van invloed kunnen zijn op de prestaties:

Philips heeft andere softwareproblemen geïdentificeerd die van invloed zijn op CT 5300 en Incisive CT met softwareversie V5.1 die waarschijnlijk geen schade zullen veroorzaken, maar wel van invloed kunnen zijn op de klinische workflow. Gedetailleerde beschrijvingen en het advies aan klanten met betrekking tot deze problemen vindt u in tabel 1.

Tabel 1

Probleemnummer	Probleembeschrijving	Klinische impact	Aanbevelingen van de fabrikant
1	Probleem met offline cardiale reconstructie: Als de gebruiker na voltooiing van de hartscan op de knop <i>End Exam</i> (Examen beëindigen) klikt voordat de ECG-golf wordt weergegeven, mislukt de offline beeldreconstructie vanwege het verlies van het ECG-golfbestand.	De gebruiker moet de patiënt mogelijk opnieuw scannen om de offline beelden te verkrijgen.	Wacht tot de ECG-golfvorm bovenaan het scherm wordt weergegeven voordat u de reconstructie start of het onderzoek beëindigt.
2	Standaard automatische spraak van het systeem heeft slechte kwaliteit: Achtergrondgeluid in de standaard automatische stem kan de instructies voor het inhouden van de adem onduidelijk maken.	Het is mogelijk dat de patiënt hun adem niet goed inhoudt, wat resulteert in bewegingsartefacten die kunnen leiden tot opnieuw scannen.	Gebruik de indicatoren voor het inhouden van de adem als aanvulling op audio-instructies.
3	Geroteerde oriëntatie van het scoutbeeld en ontbrekende annotaties "H", "F", "A", "P": Wanneer de gebruiker op Start Exam (Onderzoek starten) klikt, kan er een vertraging optreden bij het opslaan van de patiëntoriëntatie en kan de patiëntoriëntatie worden gewijzigd in NULL (Nul) als de gebruiker het ontbrekende pictogram in de gebruikersinterface niet opmerkt en de scan voortzet door op GO (Starten) te klikken. In dit geval is het gescande gebied mogelijk niet het exacte gebied zoals gepland en mist het klinische beeld de annotaties "H", "F", "A", "P".	De gebruiker kan besluiten de patiënt opnieuw te scannen vanwege het onjuiste beeld.	Zorg voor de juiste oriëntatie van patiënten vóór klinische acquisitie.
4	Beelden met ruis door lage dosisinstelling: Bij het uitvoeren van een spiraalvormige/axiale scan met DRI (Dose Right-index)/DOM (dosismodulatie) kan de WED-waarde (water-equivalente diameter) op nul worden gezet, en dit kan leiden tot een onvoldoende dosisinstelling na de controle. Als de gebruiker de onvoldoende dosis en de WED-waarde in de gebruikersinterface over het hoofd ziet en doorgaat met de daaropvolgende spiraalvormige/axiale scans, zullen de verkregen beelden ruis vertonen vanwege de lage dosisinstelling.	De gebruiker kan besluiten de patiënt opnieuw te scannen vanwege de ruis in het beeld.	Controleer of het gemiddelde aantal mAs en het gemiddelde scanformaat dat in de gebruikersinterface wordt weergegeven, zijn uitgelijnd met de geplande parameters voordat u gaat scannen.

Probleemnummer	Probleembeschrijving	Klinische impact	Aanbevelingen van de fabrikant
5	De online previewafbeelding wordt met tussenpozen weergegeven, niet continu: De previewafbeeldingen van de lopende scan kunnen vastlopen wanneer de systeembron (CPU) niet voldoende is voor de Windows-renderthread; alle previewafbeeldingen kunnen echter worden gegenereerd en weergegeven nadat de scan is voltooid. In het ergste geval kan de gebruiker dit als een systeemfout beschouwen en de lopende scan afbreken	De gebruiker kan besluiten de patiënt opnieuw te scannen als de gebruiker de lopende scan afbreekt.	Breek de lopende scan niet af als de previewafbeelding vastloopt; alle previewafbeeldingen zijn beschikbaar zodra de scan is voltooid.
6	Probleem met standaardinstelling automatisch kanaal: Als de luidspreker van de headset niet is aangesloten nadat Collaboration Live is losgekoppeld, is de automatische stem voor adem inhouden niet hoorbaar.	De gebruiker moet de patiënt mogelijk opnieuw scannen vanwege bewegingsartefacten.	Koppel de luidspreker van de headset los van Collaboration Live als Collaboration Live niet in gebruik is.
7	De gemeten CT-waarde werd niet bijgewerkt tijdens de tracersingsscan: Bij het uitvoeren van een bolustraceringscan met het standaardmodel van automatische ROI nadat de scout- en lokaliseringscan zijn voltooid, kan de daaropvolgende klinische scan niet automatisch en tijdig worden geactiveerd als de gebruiker op de linkermuisknop en de middelste of rechtermuisknop drukt (samen of daarna in korte tijd) en vervolgens handmatige ROI toevoegt.	Het is mogelijk dat een extra tracersingsscan wordt geactiveerd vanwege vertraging in de systeemverwerking. OF De gebruiker moet de patiënt mogelijk opnieuw scannen als hij de klinische scan niet tijdig handmatig activeert wanneer de drempel is bereikt.	Gebruik de zoompan in de werkbalk of via het rechtermuismenu op het lokalisatiebeeld in een bolustraceringscan. Gebruik geen snelkoppelingen van de muis.
Naast de hierboven beschreven problemen zijn er andere softwareproblemen die geen veiligheidsrisico met zich meebrengen en geen invloed hebben op de klinische diagnose, die naar verwachting met deze softwarerelease worden opgelost.			

Philips heeft tot september 2025 geen berichten ontvangen van een ongunstig effect als gevolg van deze problemen.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Onverwacht probleem met gelijktijdig gebruik van knoppen met onPlan (bedieningspaneel van de gantry):

De extra beweging van de gantry of de tafel kan pijn, schaafwonden of snijwonden veroorzaken als deze niet wordt opgemerkt en gestopt door de gebruiker.

Andere problemen die in tabel 1 worden vermeld, kunnen leiden tot een herscan van de patiënt/extra blootstelling aan straling (zie Klinische impact in tabel 1).

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

De onderstaande producten zijn getroffen:

REF (productcode)	nr. (model)	Software	Apparaat-ID
728143	Incisive CT	5.1.0.X en 5.1.1.X	(01)00884838085015

728144	Incisive CT	5.1.0.X en 5.1.1.X	(01)00884838105508
728146	Incisive CT for Brazil SKD	5.1.0.X en 5.1.1.X	N/A
728285	CT 5300	5.1.0.X en 5.1.1.X	(01)00884838113237

Vaststellen of dit gevolgen heeft voor uw systeem:

Zoek de modelnaam van het product en de productcode linksonder op de achterkant van de gantry, zoals weergegeven in afbeelding 2.

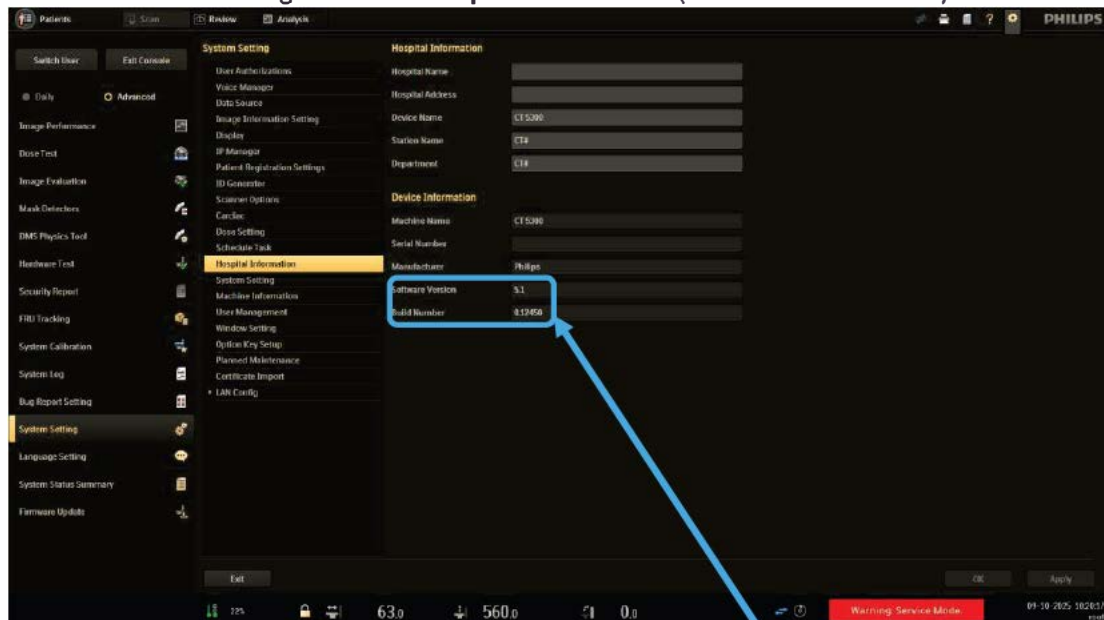
Afbeelding 2. Voorbeeld van systeemplakje



Gebruik de volgende instructies om de softwareversie te identificeren:

1. Klik op het **toepassingspictogram**
2. Meld u aan in de toepassing met het beheerdersaccount
3. Klik op **navigate service UI** (Service-UI navigatie)
4. Klik op **System Setting** (Systeeminstelling).
5. Klik op **Hospital Information** (Ziekenhuisinformatie).
6. Controleer de softwareversie (gemarkeerd in het rode vak, afbeelding 3)

Afbeelding 3. Scherm Hospital Information (Ziekenhuisinformatie)



Label met versiecode van productsoftware

Beoogd gebruik:

Philips-röntgensystemen voor computertomografie (CT) produceren 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.

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

- U kunt uw systeem/systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik en door de hieronder vermelde aanbevelingen op te volgen.
 - Raak de knop move display hide bar (Weergave verplaatsen/balk verbergen) niet aan terwijl u op de bewegingsknop van OnPlan voor de gantry/tafel drukt. Gebruik een van de noodstopknoppen als er onbedoelde bewegingen van de tafel of gantry optreden.
 - Bewaak de patiënt altijd tijdens de beweging met Onplan.
- Raadpleeg tabel 1 voor specifieke details met betrekking tot andere problemen en aanbevolen acties.
- 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 de problemen 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 de problemen. 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 oplossing te installeren om het probleem op te lossen (referentienummer FCO72800841).

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 dit probleem via: **040-700 1210, optie 2, optie 3, optie 2.**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Met vriendelijke groeten,

Philips

Antwoordformulier URGENT veiligheidsbericht

Referentie: Onverwacht gelijktijdig gebruik van knoppen met OnPlan en andere softwareproblemen op CT 5300 en Incisive CT met softwareversie V5.1 (referentie FSN 2025-PD-CTAMI-108 FCO72800841)

Instructies: vul dit formulier 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/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 / MMM / JJJJ): _____

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