

URGENT veiligheidsbericht

Philips Ingenia Evolution-systemen met software R5.7.1 geven mogelijk geen waarschuwing voor een lage beademingsinstelling, wat kan leiden tot een verhoogde lichaamstemperatuur of een branderig gevoel

April 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.

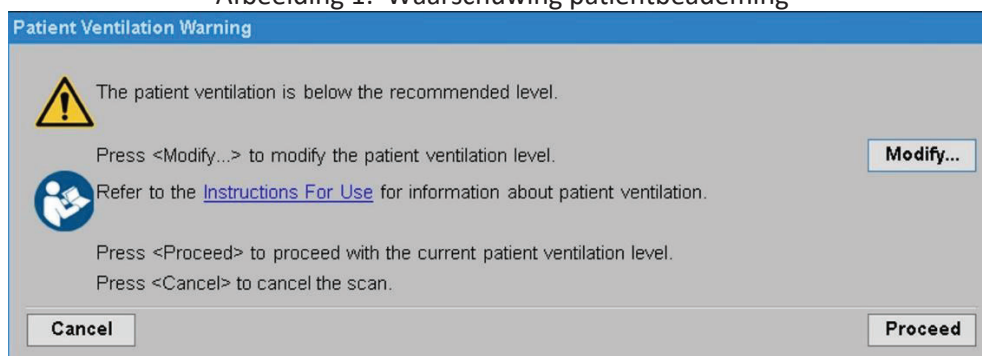
Beste klant,

Philips heeft een mogelijk veiligheidsprobleem ontdekt met software die wordt gebruikt in de Philips Ingenia-systemen met de Evolution-upgrade. Via dit *URGENTE veiligheidsbericht* willen wij u informeren over:

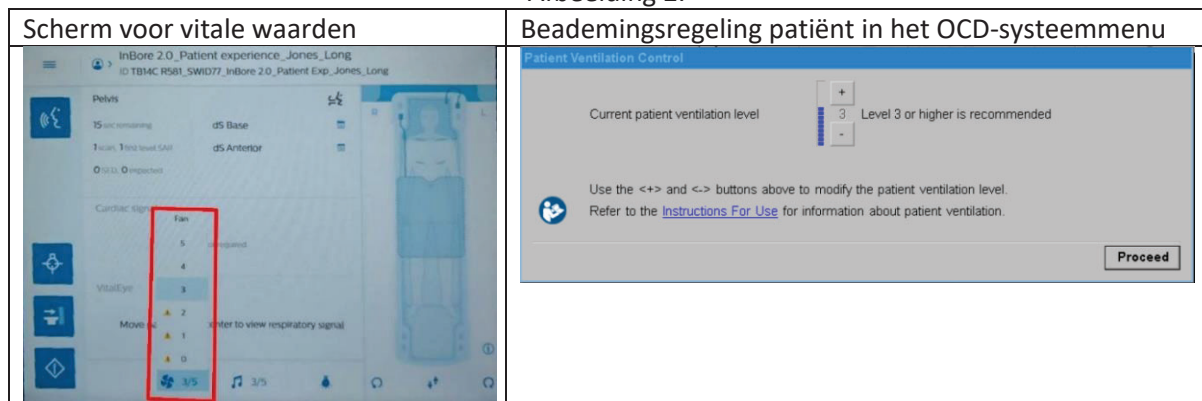
1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Philips heeft een softwareprobleem geïdentificeerd dat van invloed is op Philips Ingenia-systemen met een Evolution-upgrade en R5.7-software. Als de gebruiker de instelling voor patiëntbeademing handmatig verlaagt ten opzichte van de standaardinstelling van niveau 3, geeft het bedieningspaneel (OCD; Operator Console Display) geen beademingswaarschuwing voor de patiënt weer (afbeelding 1) nadat de gebruiker de scan start. Wanneer de gebruiker de beademingsinstelling echter aanpast met behulp van het scherm voor vitale waarden in de onderzoekskamer, worden er waarschuwingssymbolen op het scherm voor vitale waarden weergegeven (zie afbeelding 2). Als de gebruiker de beademingsinstelling tevens aanpast met behulp van Patient Ventilation Control (Beademingsregeling patiënt) in het OCD-systeemmenu, wordt het aanbevolen niveau weergegeven in het OCD-systeemmenu (zie afbeelding 2).

Afbeelding 1. Waarschuwing patiëntbeademing



Afbeelding 2.



Naast het bovenstaande probleem pakt Philips aanvullende softwareproblemen aan die geen invloed hebben op de veiligheid, maar die de klinische workflow kunnen beïnvloeden (zie bijlage A).

Philips heeft tot 31 maart 2024 geen berichten ontvangen van ongunstige effecten als gevolg van deze problemen.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Als de patiëntbeademing beneden instelling 3 blijft, kan de patiënt een stijging van de lichaamstemperatuur of een branderig gevoel ervaren.

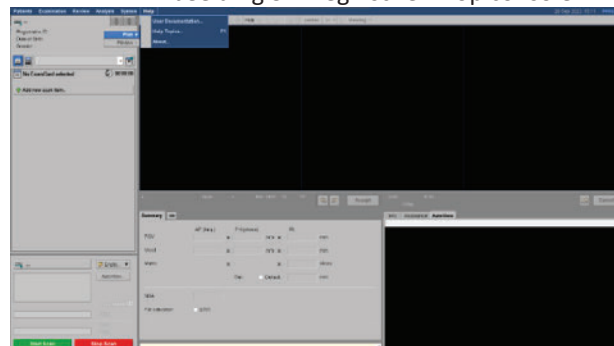
3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Als uw Ingenia 1.5T- of Ingenia 3.0T-systeem is bijgewerkt naar een Ingenia Evolution-configuratie met daarop R5.7-software, is uw systeem betrokken bij dit probleem. (Opmerking: de klant ziet geen softwareversiedetails van R5.7.1)

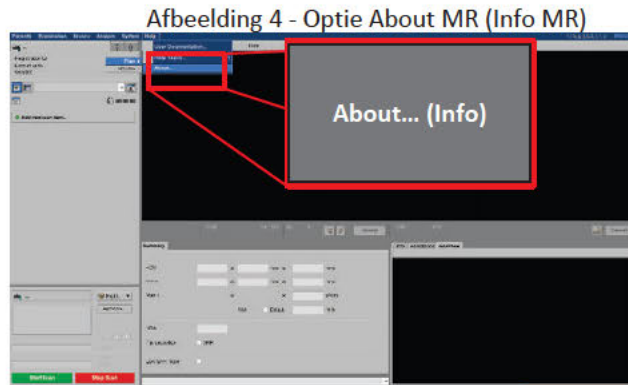
De configuratie softwareversie van uw product identificeren:

- a. Navigeer naar het hoofdscherm van de bedieningsconsole en selecteer het vraagtekensymbool (zie afbeelding 3) of druk op **F1**.

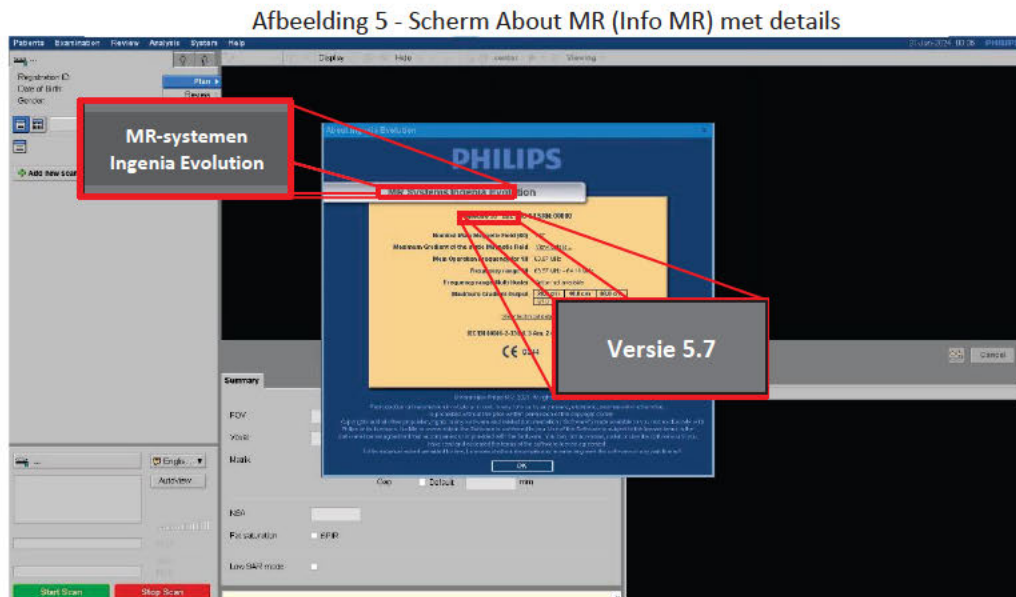
Afbeelding 3 – Beginscherm op console



- b. Selecteer de optie **About - MR (Info - MR)** in de weergegeven lijst. (Zie afbeelding 4)



- c. Controleer de systeemnaam en softwareversie in het pop-upvenster (zie afbeelding 5). De configuratie staat in het titelblok, na de woorden **MR Systems (MR-systemen)**. De softwareversie wordt onder dit gedeelte weergegeven, naast het woord **Version (Versie)**.



Beoogd gebruik:

MR-systemen (Magnetic Resonance) van Philips zijn medische elektrische systemen die zijn bedoeld voor gebruik als diagnostisch apparaat. Met dit MR-systeem kunnen getrainde artsen dwarsdoorsnedebeelden, spectroscopische beelden en/of spectra van de interne structuur van het hoofd, het lichaam of de ledematen verkrijgen, in elke oriëntatie, die de ruimtelijke verdeling van protonen of andere kernen met spin weergeven. De beeldweergave wordt bepaald door veel verschillende fysieke eigenschappen van het weefsel en de anatomie, de toegepaste MR-scanteknik en de aanwezigheid van contrastmiddelen.

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

- a. Klanten kunnen hun geïdentificeerde betrokken systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik met betrekking tot het instellen van de

patiëntbeademing. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing, inclusief de onderstaande informatie)

- Zoals vermeld in beide gedeelten van de gebruiksaanwijzing, *Adjust Ventilation in Bore* (Beademing in de opening aanpassen) en *Adjusting the Bore Ventilation* (Openingsbeademing aanpassen), heeft het MR-systeem een aanbevolen beademingsniveau. Dit is een statisch niveau op basis van gemiddelde scans en systeemspecifieke omstandigheden.

Het systeem verandert niets aan het aanbevolen beademingsniveau voor bijvoorbeeld hoge SAR-scans, de temperatuur van de onderzoeksruimte en het gewicht, de kleding en de omstandigheden van de patiënt. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het beademingsniveau voor verschillende scans en omstandigheden samen met de patiënt te bepalen.

- **Opmerking:** het aanbevolen niveau wordt aangeduid als niveau 3 in de gebruiksaanwijzing en in de afbeeldingen in afbeelding 1.
 - Wanneer u de beademing instelt op het scherm voor vitale waarden (zie het gedeelte *Adjusting the Bore Ventilation* (Openingsbeademing aanpassen) in de gebruiksaanwijzing) en de beademing is ingesteld op een waarde die is gemarkeerd met een waarschuwingssymbool, wordt u gewaarschuwd dat de patiënt het te warm kan krijgen en dat u moet opletten.
 - Bij het instellen van de beademing op de bedieningsconsole (gedeelte *Adjusting Ventilation in Bore* (Beademing in de opening aanpassen) van de gebruiksaanwijzing): huidig beademingsniveau van de patiënt, niveau 3 wordt aanbevolen. Gebruik de bovenstaande knoppen <=> en <-> om het beademingsniveau van de patiënt te wijzigen.
 - **Opmerking:** als het beademingsniveau voor de patiënt lager is dan niveau 3, moet de gebruiker extra letten op de temperatuur van de patiënt.
- b. Raadpleeg bijlage A voor specifieke details over de beschrijvingen van het softwareprobleem en het advies aan klanten.
- c. Vul het bijgaande bevestigingsformulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst via e-mail terug naar Philips: qandr_benelux@philips.com. *U kunt de gevraagde informatie ook online invullen via de aangegeven link of QR-code op het antwoordformulier.*
- d. Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- e. Bewaar deze brief bij uw systeem totdat er een softwareoplossing is geïnstalleerd. Zorg ervoor dat de kennisgeving op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.

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

Philips neemt contact met u op om een afspraak te maken, zodat de servicemonteur een software-upgrade kan installeren (referentie FCO78100577).

PHILIPS

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 3, optie 1.**

Met vriendelijke groeten,



Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: Pop-upbericht beademing voor MR-systemen

Instructies: vul dit formulier 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.

U kunt het antwoordformulier ook online invullen via de volgende link of QR-code:
<https://philips.efmfeedback.com/se/705E3ED80ABDA747>



Naam

klant/geadresseerde/instelling:

Straat:

Plaats/provincie/postcode/land:

Door de klant uit te voeren acties:

- Volg de instructies in sectie 4 van het urgente veiligheidsbericht.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.

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 het systeem.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Functie:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD / MMM / JJJJ):

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het per e-mail naar Philips:
qandr_benelux@philips.com.

PHILIPS

Bijlage A

De volgende tabel geeft een overzicht van de vastgestelde problemen, de impact voor de klant/patiënt en het advies aan de klant.

Probleemnummer	Probleembeschrijving	Gevolgen voor de klant	Betrokken producten	Advies aan de klant
1	Cardiale triggering scans: scans met cardiale triggering worden mogelijk niet uitgevoerd, ook al is het VCG-signaal correct.	Kan geen cardiaal getriggerde scans uitvoeren.	Alle systemen	Start de toepassing opnieuw op.
2	Als u de B1-kalibratiescan stopt met de opdracht 'stop scan' voordat deze is voltooid, loopt de toepassing vast en worden er geen scans uitgevoerd.	Scans kunnen niet worden uitgevoerd.	Alle systemen	Om te voorkomen dat het probleem zich voordoet, laat u de B1-kalibratie voltooiën. Start de toepassing opnieuw op als het probleem zich heeft voorgedaan.
3	Compressed SENSE SWIp: de Compressed SENSE SWIp-scan kan worden afgebroken en er kunnen geen beelden worden geproduceerd.	De Compressed SENSE SWIp-scan wordt afgebroken en beelden zijn niet beschikbaar.	Alle systemen	Voer SWIp uit met SENSE in plaats van Compressed SENSE.
4	Software kan vastlopen bij de eerste scan nadat het systeem opnieuw is opgestart.	Scans kunnen niet worden uitgevoerd. De patiënt moet mogelijk opnieuw worden gescand.	Alle systemen	Start de computer opnieuw op: 1. Druk op de Windows-toets op uw toetsenbord om de Windows-taakbalk weer te geven. 2. Klik op Start en vervolgens op de pijl naast de knop Shut Down (Afsluiten) (er kan ook Log off (Afmelden) op de knop staan). 3. Selecteer Restart (Opnieuw opstarten) om de computer opnieuw op te starten.

PHILIPS

Probleemnummer	Probleembeschrijving	Gevolgen voor de klant	Betrokken producten	Advies aan de klant
5	Het scherm voor vitale waarden op de magneet wordt niet uitgeschakeld tijdens het scannen, waardoor er mogelijk artefacten op de beelden verschijnen.	Er kunnen artefacten op de beelden te zien zijn.	Alle systemen zijn uitgerust met een scherm voor vitale waarden	Neem contact op met een Service Engineer.
6	Foutmelding "Process SCU crashed" (SCU-proces is gecrasht): er zijn geen beelden gevonden in PACS en het foutbericht dat de SCU is vastgelopen ("process SCU crashed") wordt weergegeven.	Geen beelden gevonden in PACS na het scannen.	Alle systemen	Start de computer opnieuw op: 1. Druk op de Windows-toets op uw toetsenbord om de Windows-taakbalk weer te geven. 2. Klik op Start en vervolgens op de pijl naast de knop Shut Down (Afsluiten) (er kan ook Log off (Afmelden) op de knop staan). 3. Selecteer Restart (Opnieuw opstarten) om de computer opnieuw op te starten. Zodra de stappen zijn voltooid, zijn de beelden beschikbaar in PACS.
7	Compressed SENSE-scans met de 32-kanaals hoofdspoel: er kunnen lange reconstructietijden optreden bij het scannen van Compressed SENSE-scans in combinatie met de 32-kanaals hoofdspoel.	Reconstructie tijd langer dan verwacht.	Alleen 3.0T-systemen op R5.7.1.3	Volg een of meer van de onderstaande aanbevelingen om een langere reconstructietijd te voorkomen: • Plaats het hoofd van de patiënt zo hoog mogelijk in de 32-kanaals hoofdspoel. • Gebruik recon-compressie 'high' (hoog) op het tabblad Postproc van de betreffende reeks; dit verkort de reconstructietijd aanzienlijk. • Ontkoppel de posterieure spoel voor onderzoeken met de 32-kanaals hoofdspoel. Deze instelling kan worden opgeslagen in de ExamCard van de 32-kanaals hoofdspoel. • Plan de reeksen niet te laag in het hoofd bij gebruik van de 32-kanaals hoofdspoel. Het gebied van de tanden is het laagst mogelijk.

PHILIPS

Probleemnummer	Probleembeschrijving	Gevolgen voor de klant	Betrokken producten	Advies aan de klant
8	Compressed SENSE-scans: Compressed SENSE-scans kunnen een of meer slices 'leeg' (wit/grijs of zwart beeld) hebben of artefacten vertonen.	Beelden tonen artefacten of lege gebieden voor Compressed SENSE-scans.	Alle systemen	Voer de scan opnieuw uit met SENSE in plaats van Compressed SENSE.
9	Parameterconflict treedt op wanneer TE, TR en/of Waterfat shift (Verschuiving tussen water en vet) zijn ingesteld op door de gebruiker gedefinieerde waarden.	Kan scan niet voltooien vanwege parameterconflict.	Alle Ingenia 3.0T-systemen	Wijzig (verhoog of verlaag) de door de gebruiker gedefinieerde waarde(n) voor TE, TR of verschuiving tussen water en vet enigszins en ga door met scannen.