

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos Falsche Phasenbeschriftung bei Step-and-Shoot-Aufnahmen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit den Ingenuity CT, iCT, Brilliance 64, IQon Spectral CT, Ingenuity TF PET/CT und Vereos PET/CT Scannern von Philips festgestellt, das bei wiederholtem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Benutzer bedeuten kann. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Falsche Phasenbeschriftung bei Step-and-Shoot-Aufnahmen

BETROFFENE PRODUKTE	Ingenuity CT Ingenuity Core 128 Ingenuity Core iCT iCT SP Brilliance 64 IQon Spectral CT Ingenuity TF PET/CT Vereos PET/CT
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Es gibt 3 potenzielle Benutzerszenarien, in denen identische Bilder fälschlicherweise als Phasentoleranz-Bilder beschriftet werden:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Bei einer Step-and-Shoot-Erfassung mit ausgewählter Phasentoleranz werden Bilder unter Umständen zwar identisch rekonstruiert (eine einzelne Phase), jedoch mit unterschiedlichen Phasen beschriftet. Dazu kommt es, wenn „Start Final Recon“ (Abschließende Rekonstruktion starten) ausgewählt wird, noch bevor im Erfassungsfenster oben die EKG-Kurve angezeigt wurde.2. Bei einer Step-and-Shoot-Erfassung mit ausgewählter Phasentoleranz werden Bilder unter Umständen zwar identisch rekonstruiert (eine einzelne Phase), jedoch mit unterschiedlichen Phasen beschriftet. Dazu kommt es, wenn sich während der Erfassung EKG-Elektroden lösen oder wenn die Erfassung aufgrund eines Anwendungsabsturzes vorzeitig angehalten wird.3. Unter bestimmten Umständen, wenn beispielsweise bei einem Patienten während einer Step-and-Shoot-Erfassung eine Arrhythmie oder eine Herzfrequenzschwankung auftritt, werden die Bilder, die nach Auftreten der Herzfrequenzschwankung erfasst wurden, systembedingt möglicherweise mit der falschen Phase beschriftet.
POTENZIELLES RISIKO	<ol style="list-style-type: none">1. Wenn Bilder mit einer falschen Phase beschriftet werden und das Klinikteam dies nicht bemerkt, könnte dies zu einer Fehlinterpretation und in der Folge potenziell zu schweren körperlichen Verletzungen aufgrund einer Fehlbehandlung führen.



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Falsche Phasenbeschriftung bei Step-and-Shoot-Aufnahmen

	<p>2. In Fällen, in denen die Bilder nicht mehr für die Diagnosestellung verwendet werden können, ist unter Umständen ein Wiederholungsscans erforderlich.</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Ermitteln Sie, ob Sie ein potenziell betroffenes System besitzen, und prüfen Sie dann, mit welcher jeweiligen Software-Version Ihre gegebenenfalls BETROFFENEN PRODUKTE arbeiten.</p> <p>Zur Identifikation der Software-Version Ihres Produkts wie folgt vorgehen: Auf die Hilfeschnittfläche klicken. Zum Anzeigen der Software-Version auf die Infoschnittfläche („About“) klicken. Die potenziell betroffenen Software-Versionen lauten 4.x, 3.x sowie 2.x.</p>
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>1. Bei einer Step-and-Shoot-Erfassung mit ausgewählter Phasentoleranz werden Bilder unter Umständen zwar identisch rekonstruiert (eine einzelne Phase), jedoch mit unterschiedlichen Phasen beschriftet. Dazu kommt es, wenn „Start Final Recon“ (Abschließende Rekonstruktion starten) ausgewählt wird, noch bevor im Erfassungsfenster oben die EKG-Kurve angezeigt wurde.</p> <ul style="list-style-type: none">• Rekonstruierte Phasen werden in der Online-Rekonstruktion als identisch angegeben, bei der Offline-Rekonstruktion jedoch korrekt rekonstruiert.• Dazu kommt es, wenn der Benutzer „Start Final Recon“ (Abschließende Rekonstruktion starten) anklickt, noch bevor die Bedienkonsole/der Host die EKG-Kurve empfangen hat.

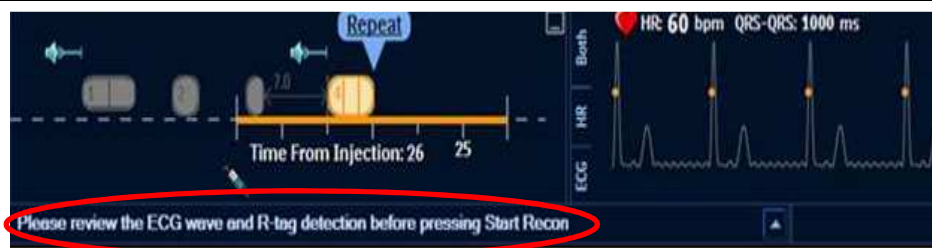


DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

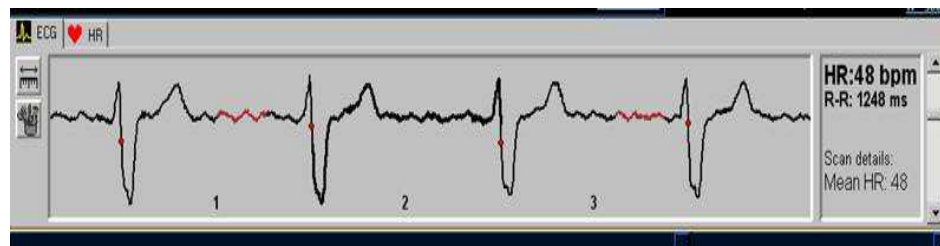
Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Falsche Phasenbeschriftung bei Step-and-Shoot-Aufnahmen



Beispiel der grafischen Benutzeroberfläche der Rev. 4.x

- Vorgehensweise zur Vermeidung in der Rev. 4.x: Abwarten, bis im Erfassungsfenster oben der EKG-Streifen angezeigt wird, und erst dann die Rekonstruktion starten.



Beispiel der grafischen Benutzeroberfläche der Rev. 3.x

- Vorgehensweise zur Vermeidung in der Rev. 3.x: Abwarten, bis im Erfassungsfenster unten der EKG-Streifen angezeigt wird, und erst dann die Rekonstruktion starten.

Dieses Problem betrifft alle oben aufgeführten Systeme (ausgenommen Vereos) mit der Software-Rev. 4.x sowie alle iCT Systeme mit der Software-Rev. 3.x. Eine Bildrekonstruktion mit Phasentoleranz ist möglich, wenn eine Offline-Rekonstruktion der Rohdaten vorgenommen wird. Ein Wiederholungsscan des Patienten ist nicht erforderlich.

2. Nur bei Verwendung der Software-Rev. 4.x: Wenn das System eine



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

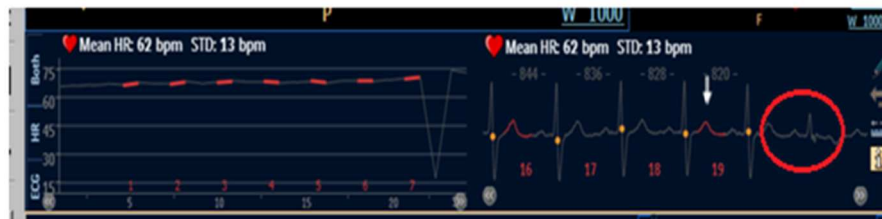
Medizingeräte-Korrektur

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

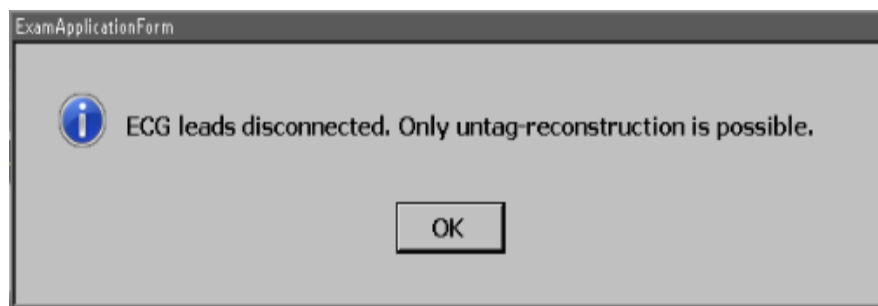
Falsche Phasenbeschriftung bei Step-and-Shoot-Aufnahmen

EKG-Störung feststellt (z.B. Ablösung einer EKG-Elektrode oder Absturz der Anwendung mit anschließendem Erfassungsstopp), stimmen die rekonstruierten Bilder für die Phasentoleranz-Rekonstruktionen zwar mit der erfassten Scanphase überein, die Bilder werden jedoch so beschriftet, als wenn eine Phasentoleranz angewendet worden wäre. Dies gilt sowohl bei Online- als auch Offline-Bildrekonstruktionen. Software-Versionen vor der Rev. 4.x sind nicht betroffen.

- Dies kann bei der Software-Rev. 4.x vorkommen.



- In diesem Fall gibt die Bedienkonsole die folgende Meldung aus:



- Die Bilder werden zwar falsch beschriftet, als ob eine Phasentoleranz angewendet worden wäre, aber dennoch ohne Phasentoleranz rekonstruiert.
- Vorgehensweise zur Vermeidung: Vor der Erfassung sicherstellen, dass die Elektroden fest am Patienten angebracht sind und sich während der Tischplattenbewegung nicht lösen können, solange die



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Falsche Phasenbeschriftung bei Step-and-Shoot-Aufnahmen

Erfassung läuft. Falls die Anwendung abstürzt, lässt sich dieses Problem nicht vermeiden.

- In diesem Fall können die Bilder unter Umständen dennoch verwendet werden, sie sind jedoch nicht mit der korrekten EKG-Phase beschriftet. Wenn Bilder mit Phasentoleranz benötigt werden, ist gegebenenfalls ein Wiederholungsscan erforderlich.
3. Unter bestimmten Umständen, wenn beispielsweise bei einem Patienten während einer Step-and-Shoot-Erfassung eine Arrhythmie oder eine Herzfrequenzschwankung auftritt, werden die Bilder, die nach Auftreten der Herzfrequenzschwankung erfasst wurden, möglicherweise mit der falschen Phase beschriftet.
- Dies ist systembedingt. Wenn Herzfrequenzschwankungen oder Arrhythmien auftreten, befindet sich der weiße Pfeil/die grüne Linie der EKG-Anzeige nicht über der Aufnahme.

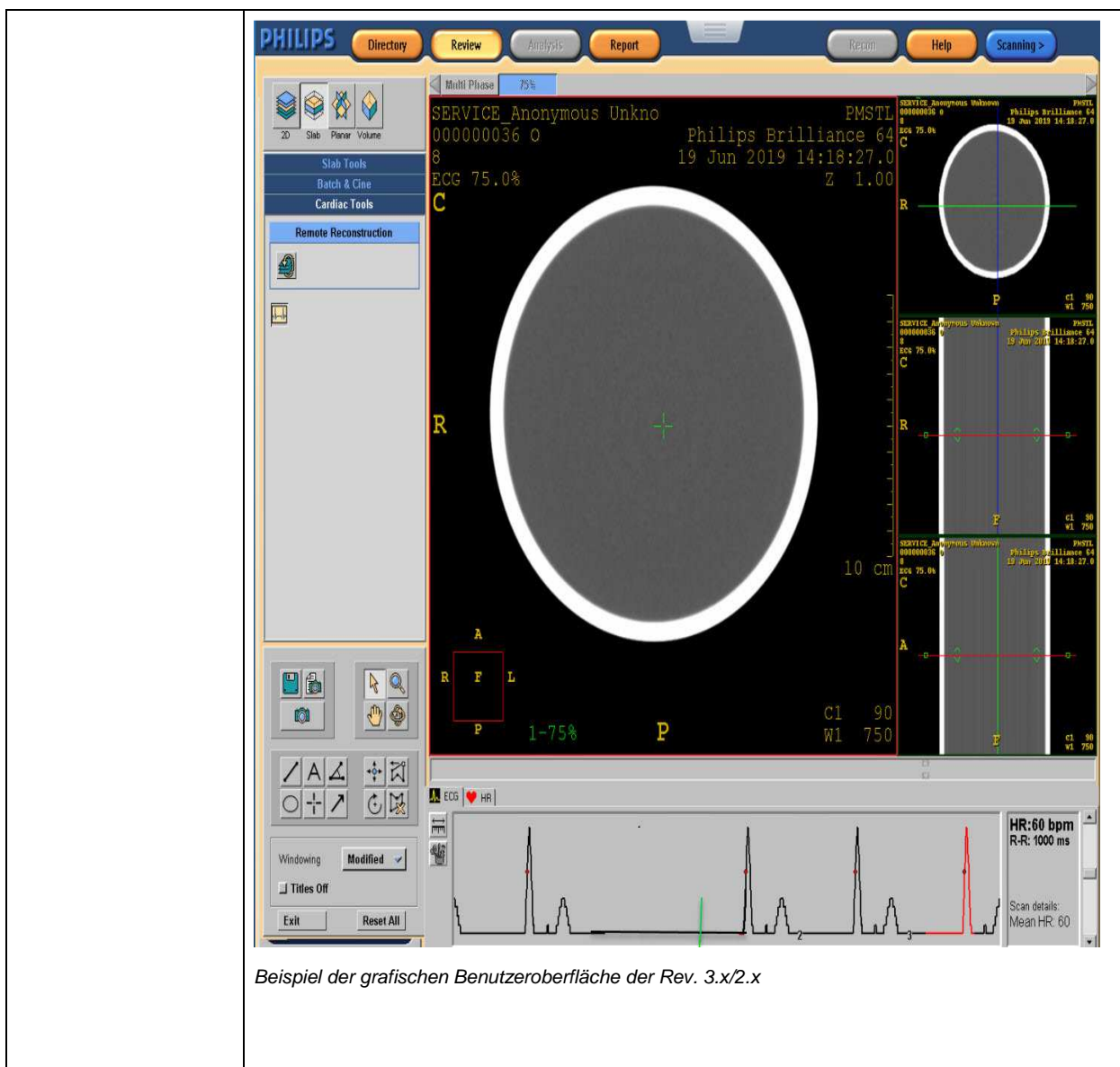


Beispiel der grafischen Benutzeroberfläche der Rev. 4.x



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

**Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT,
Ingenuity TF, Vereos**
Falsche Phasenbeschriftung bei Step-and-Shoot-Aufnahmen



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Falsche Phasenbeschriftung bei Step-and-Shoot-Aufnahmen

	<ul style="list-style-type: none"> • Funktionsbeschreibung des Arrhythmieausgleichs: <ul style="list-style-type: none"> • Nach Beginn eines Step-&-Shoot-Herzscans verläuft die geplante Scansequenz unauffällig, bis eine Arrhythmie/Herzfrequenzschwankung festgestellt wird. • Wenn im Moment der Arrhythmie Röntgenstrahlung erzeugt wird, wird die Bestrahlung gestoppt. • Das System wartet, bis sich die Herzfrequenz stabilisiert hat (etwa einen Herzzyklus lang). • Die Bestrahlung wird beim nächsten Herzzyklus fortgesetzt. <p>Vorgehensweise zur Vermeidung: Empfehlungen von Philips zur Patientenauswahl befolgen (siehe Gebrauchsanweisung):</p> <p>Patientenauswahl</p> <p>Nicht alle Patienten kommen für einen Step-and-Shoot-Herzscan in Frage. Damit Bilder mit einer zufriedenstellenden Qualität erfasst werden können, sollte der Patient die folgenden Voraussetzungen erfüllen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Bei iCT und IQon: Stabile Herzfrequenz mit einem Mittelwert von weniger als 75 Schlägen/min b. Bei Brilliance 64, Ingenuity, Ingenuity TF und Vereos: Stabile Herzfrequenz mit einem Mittelwert von weniger als 65 Schlägen/min c. Kein bekanntes Vorliegen einer schweren Arrhythmie d. Keine ausgeprägte Adipositas
<p>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</p>	<p>Philips ermittelt derzeit noch, wie sich dieses Problem potenziell korrigieren lässt. Bis eine Lösung gefunden ist, informiert Philips seine Kunden über die Probleme und die Maßnahmen, die zur Vermeidung beitragen können.</p>
<p>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</p>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000</p>

