

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Spectral CT 7500 mit Softwareversion 5.0.0.X
Softwareprobleme, die möglicherweise zu Fehldiagnosen, CT-Wiederholungsscans oder Brandgeruch
und Rauch führen können

Januar 2024

**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.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von Softwareproblemen beim Spectral CT 7500 erlangt, die Risiken für Patienten
und Anwender darstellen können. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über
folgende Punkte informieren:

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Philips hat mehrere Softwareprobleme festgestellt, die Spectral CT 7500 Systeme betreffen. Eine
detaillierte Beschreibung dieser Probleme finden Sie in Tabelle 1.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Von den acht (8) Problemen könnten die ersten fünf (5) in Tabelle 1 ein Risiko für Patienten darstellen.
Eines (1) dieser fünf (5) Probleme könnte sich auch auf Systembenutzer auswirken. Zu den Risiken
gehören mögliche Fehldiagnosen, CT-Wiederholungsscans oder Brandgeruch und Rauch. Einzelheiten
zu möglichen Risiken/Gefahren finden Sie in Tabelle 1.

Tabelle 1

Problem Nr.	Beschreibung des Problems	Potenzielles Risiko/Gefahr
1	Artefakte nach Cone Beam- Artefaktkorrektur bei Gehirnaufnahmen: Ein Defekt im CBAC-Algorithmus (Cone Beam Artifact-Correction; Cone Beam- Artefaktkorrektur) bei Verwendung der 64- Schicht-Einblendung kann zu bewegungsbedingten Artefakten führen.	Bei axialen, sagittalen und koronalen Rekonstruktionen in der Nähe des Kontaktpunktes zwischen Knochen und Hirn treten hyperdichte/hypodichte und/oder Split-Artefakte auf und/oder es kommt zu Streifenartefakten bei der MPR (multiplanaren Rekonstruktion). Wenn dieses Problem auftritt, besteht die Gefahr einer Fehldiagnose oder es kann ein CT-Wiederholungsscan erforderlich sein.

Problem Nr.	Beschreibung des Problems	Potenzielles Risiko/Gefahr
2	Artefakt nach Cone Beam-Artefaktkorrektur bei Körperaufnahmen: Ein Defekt im Algorithmus zur Cone Beam-Artefaktkorrektur bei Verwendung der 128-Schicht-Einblendung kann zu bewegungsbedingten Artefakten führen.	Bei axialen, sagittalen und koronalen Rekonstruktionen treten hyperdichte/hypodichte und/oder Split-Artefakte auf und/oder es kommt zu Streifenartefakten bei der MPR. Wenn dieses Problem auftritt, besteht die Gefahr einer Fehldiagnose oder es kann ein CT-Wiederholungsscan erforderlich sein.
3	Problem auf VNC-Bildern (Virtual Non-Contrast): Bei der Rekonstruktion von VNC-Bildern (Virtual Non-Contrast) eines Kopfscans können Artefakte auftreten.	Auf VNC-Bildern (Virtual Non-Contrast) des Gehirns erscheinen Bandartefakte. Wenn dieses Problem auftritt, ist möglicherweise ein CT-Wiederholungsscan notwendig.
4	Problem bei der Philips Medizin Systeme Remoting-Komponente: Bei Rekonstruktionen und beim Zugriff auf den Exam Card Manager wird eine Fehlermeldung angezeigt: „System Error, please restart the system“ (Systemfehler, bitte das System neu starten).	Der Scan wird unterbrochen. Wenn dieses Problem auftritt, ist möglicherweise ein CT-Wiederholungsscan notwendig.
5	Ausfall des vertikalen Servoantriebs des Tisches: Die vertikale Bewegung des Tisches wird unterbrochen.	Es kann zu Brandgeruch und einer geringfügigen Rauchentwicklung kommen. Wenn dieses Problem auftritt, besteht die Gefahr von Atemproblemen und von Verbrennungen ersten Grades.
6	Fehler „Recon box (CIRS) cannot initialize“ (CIRS kann nicht initialisiert werden): Beim Versuch, Bilder während des klinischen Einsatzes zu rekonstruieren, wird folgende Fehlermeldung angezeigt: „Recon box (CIRS) cannot initialize. Please change scan parameters or restart the Recon box. If problem persists, please contact service.“ (CIRS kann nicht initialisiert werden, bitte Scanparameter ändern oder Rekonstruktionsfeld neu starten. Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, bitte an den Kundendienst wenden.)	Die Bildrekonstruktion wird angehalten. Dieses Problem hat keine Auswirkungen auf Patienten/Benutzer.
7	Fehlschlagen der Konstanzprüfung: Beim Software-Upgrade eines Systems und bei der Durchführung von Akzeptanz- und Konstanzprüfungen schlägt die Konstanzprüfung fehl und folgende Fehlermeldung wird angezeigt: „The Loaded Baseline do not match, image number 1 is missed in Baseline, please recreate one“.	Keine. Dieses Problem hat keine Auswirkungen auf Patienten/Benutzer, da es während des Software-Upgrades und nicht während der klinischen Verwendung auftritt.

Problem Nr.	Beschreibung des Problems	Potenzielles Risiko/Gefahr
	(Die geladene Baseline stimmt nicht überein; Bild Nummer 1 fehlt in Baseline, bitte neu erstellen.)	
8	Firmware (FW)-Fehler: Philips hat einen Firmware-Fehler im DMS Peripheral Rücksetzcode-Block erkannt.	Keine. Dieses Problem hat keine Auswirkungen auf Patienten/Benutzer.

Philips hat Reklamationen im Zusammenhang mit diesen Problemen erhalten; es liegen jedoch keine Berichte über Körperverletzungen oder schwerwiegende negative Konsequenzen vor.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Diese Probleme betreffen das Spectral CT 7500 System (Produktcode 728333 und 728340) mit den Software-Versionen 5.0.0.X (wobei X einer 5-stelligen Zahl, beginnend mit 78, entspricht).

Identifizieren, ob Ihr System betroffen ist:

Von diesen Problemen betroffen sind Spectral CT 7500 Systeme mit den Produktkennungen 00884838101111 und 00884838111103. Lokalisieren Sie die Produktkennung, den Produktcode (728333 oder 728340) und den Modellnamen des Produkts (Spectral CT) rechts unten auf der Rückseite der Gantry ab, wie in Abbildung 1 dargestellt.

Abbildung 1. Beispielhaftes Typenschild



Zur Identifikation der Software-Version Ihres Produkts wie folgt vorgehen:

1. Zum Startbildschirm navigieren und auf die Schaltfläche **Help** (Hilfe) klicken.
2. Zum Anzeigen der Software-Version die Option **About** (Info) wählen; siehe Abbildung 2. Die Software-Version beginnt mit dem Buchstaben „v“.

Abbildung 2. Anzeige der Software-Version beim Spectral CT 7500 – Beispiel



Bestimmungsgemäße Verwendung:

Computertomographie-Röntgensysteme von Philips erstellen durch die computergestützte Rekonstruktion von Röntgenübertragungsdaten, die in verschiedenen Winkeln und Ebenen aufgenommen wurden, Querschnittsbilder des Körpers. Diese Systeme können außerdem mit Signalanalyse- und Anzeigegegeräten, einem Patiententisch und Geräteablagen, Komponenten und Zubehör ausgestattet sein.

4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern.

- Sie können die Philips CT-Systeme weiterhin gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung einsetzen.
- In Tabelle 2 werden kurzfristige Vorsichtsmaßnahmen beschrieben, die bis zur Umsetzung einer definitiven Lösung getroffen werden sollten.

Tabelle 2

Problem Nr.	Beschreibung des Problems	Empfehlung für Anwender
1	Artefakte nach Cone Beam-Artefaktkorrektur bei Gehirnaufnahmen: Ein Defekt im CBAC-Algorithmus (Cone Beam Artifact-Correction; Cone Beam-Artefaktkorrektur) bei Verwendung der 64-Schicht-Einblendung kann zu bewegungsbedingten Artefakten führen.	1) Die Einblendung auf 32 umstellen, wodurch die CBAC ausgeschaltet wird. Anweisungen hierzu finden Sie in Anhang A. 2) Die Anatomie im Isozentrum positionieren. 3) Da diese Artefakte auf Patientenbewegungen zurückzuführen sind, den Patienten anweisen, sich während der Aufnahme nicht zu bewegen und nicht zu schlucken.

Problem Nr.	Beschreibung des Problems	Empfehlung für Anwender
2	<p>Artefakt nach Cone Beam-Artefaktkorrektur bei Körperaufnahmen:</p> <p>Ein Defekt im Algorithmus zur Cone Beam-Artefaktkorrektur bei Verwendung der 128-Schicht-Einblendung kann zu bewegungsbedingten Artefakten führen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Die Einblendung auf 112 (oder einen anderen Wert unter 128) ändern, wodurch die CBAC ausgeschaltet wird. Anweisungen hierzu finden Sie in Anhang A. 2) Die Anatomie im Isozentrum positionieren. 3) Da diese Artefakte auf Patientenbewegungen zurückzuführen sind, den Patienten anweisen, sich während der Aufnahme nicht zu bewegen und nicht zu atmen.
3	<p>Problem auf VNC-Bildern (Virtual Non-Contrast):</p> <p>Bei der Rekonstruktion von VNC-Bildern (Virtual Non-Contrast) eines Kopfscans können Artefakte auftreten.</p>	<p>Laut Spectral CT Gebrauchsanweisung (siehe „Spektralergebnisse“ in Abschnitt 3) werden VNC-Bilder nur für Körperscans empfohlen.</p>
4	<p>Problem bei der Philips Medizin Systeme Remoting-Komponente:</p> <p>Bei Rekonstruktionen und beim Zugriff auf den Exam Card Manager wird eine Fehlermeldung angezeigt: „System Error, please restart the system“ (Systemfehler, bitte das System neu starten).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Während einer laufenden Bildrekonstruktion den Exam Card Manager nicht öffnen. • Wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird, muss der Anwender den Workflow neu starten und eine Offline-Rekonstruktion durchführen, sofern Rohdaten verfügbar sind. Eine Anleitung zur Wiederherstellung der Scandaten des Patienten ist Abschnitt 7 „Offline-Rekonstruktion“ in der Gebrauchsanweisung des Spectral CT zu entnehmen. • Wenn keine Rohdaten verfügbar sind, ist möglicherweise ein Wiederholungsscan erforderlich.
5	<p>Ausfall des vertikalen Servoantriebs des Tisches:</p> <p>Die vertikale Bewegung des Tisches wird unterbrochen.</p>	<p>Um diesem Problem entgegenzuwirken, den Tisch beim Einschalten und bei Nichtgebrauch in der untersten Position lassen.</p> <p>Wenn dieses Problem auftritt,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Patienten und Anwender aus dem Bereich entfernen, um sie nicht zu gefährden. 2) weitere Unterstützung beim zuständigen Philips Ansprechpartner anfordern.
6	<p>Fehler „Recon box (CIRS) cannot initialize“ (CIRS kann nicht initialisiert werden):</p> <p>Beim Versuch, Bilder während des klinischen Einsatzes zu rekonstruieren, wird folgende Fehlermeldung angezeigt: „Recon box (CIRS) cannot initialize. Please change scan parameters or restart the Recon box. If problem persists, please contact service.“ (CIRS kann nicht initialisiert werden, bitte</p>	<p>Eine Offline-Rekonstruktion durchführen. Eine Anleitung zur Wiederherstellung der Scandaten des Patienten ist Abschnitt 7 „Offline-Rekonstruktion“ in der Gebrauchsanweisung des Spectral CT zu entnehmen.</p>

Problem Nr.	Beschreibung des Problems	Empfehlung für Anwender
	Scanparameter ändern oder Rekonstruktionsfeld neu starten. Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, bitte an den Kundendienst wenden.)	
7	Fehlschlagen der Konstanzprüfung: Beim Software-Upgrade eines Systems und bei der Durchführung von Akzeptanz- und Konstanzprüfungen schlägt die Konstanzprüfung fehl und folgende Fehlermeldung wird angezeigt: „The Loaded Baseline do not match, image number 1 is missed in Baseline, please recreate one“. (Die geladene Baseline stimmt nicht überein; Bild Nummer 1 fehlt in Baseline, bitte neu erstellen.)	Keine.
8	Firmware (FW)-Fehler: Philips hat einen Firmware-Fehler im DMS Peripheral Rücksetzcode-Block erkannt.	Keine.

Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Geben Sie diese DRINGENDE Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Geräts weiter, damit diesen das Problem bekannt ist. Legen Sie dieses Schreiben bitte mit Ihrem System/Ihren Systemen ab, bis eine Lösung auf Ihrem System installiert wurde. Achten Sie darauf, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.

5. Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems.

Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers bei Ihrer Einrichtung zu vereinbaren, bei dem diese Probleme behoben werden (Referenz FCO72800809 und FCO72800810).

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesen Problemen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**



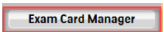

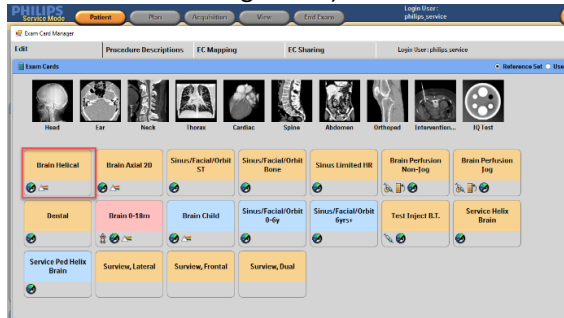
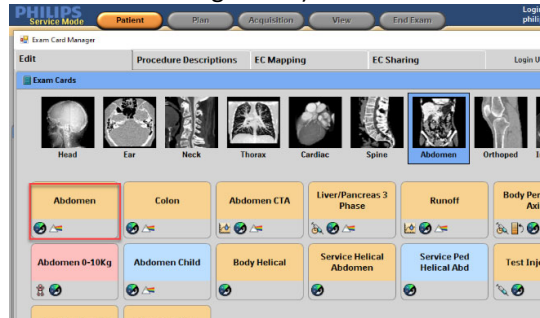
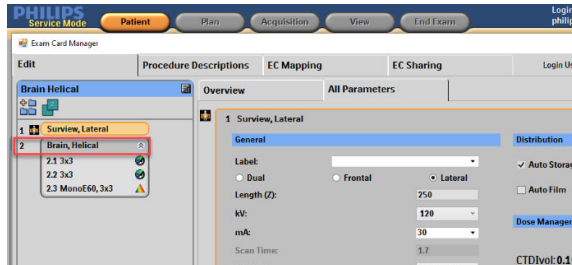
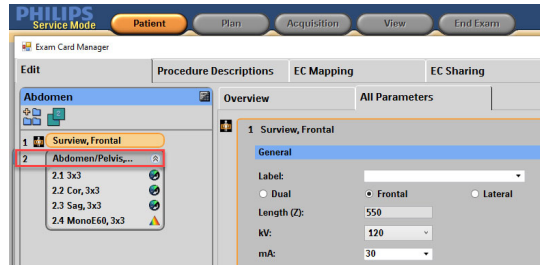
Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen

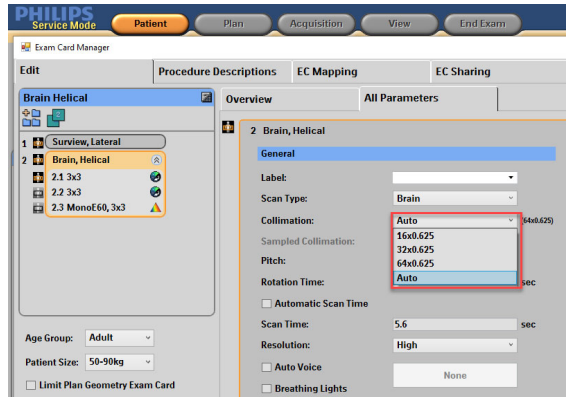
Philips AG

Anhang A

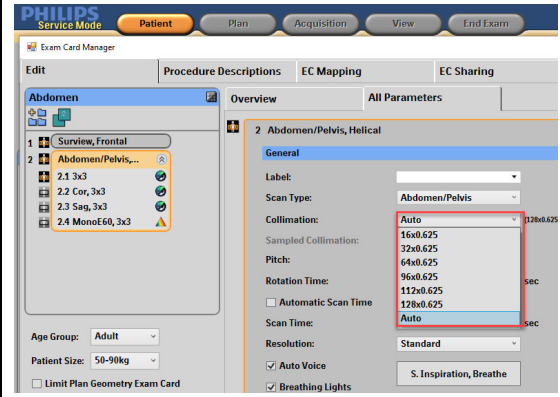
Zum Ändern der Einblendung die nachstehenden Schritte befolgen: 1) für den Gehirnschan und 2) für den Körperscan.

Schritte zum Ändern der Einblendung auf 32, wodurch CBAC ausgeschaltet wird (Gehirnschan)	Schritte zum Ändern der Einblendung auf 112 (oder einen anderen Wert unter 128), wodurch CBAC ausgeschaltet wird (Körperscan)
1) Rechts oben auf das Werkzeugsymbol  klicken, um die Dienstprogramme des Systems zu öffnen.	1) Rechts oben auf das Werkzeugsymbol  klicken, um die Dienstprogramme des Systems zu öffnen.
2) Im Menü links oben auf Exam Card Manager klicken. 	2) Im Menü links oben auf Exam Card Manager klicken. 
3) Die Exam Card Gruppe Head (Kopf) auswählen.	3) Die entsprechende Exam Card Gruppe auswählen. In dieser Abbildung wurde Abdomen ausgewählt.
4) Die Exam Card auswählen, die bearbeitet werden soll (in der Abbildung unten wurde Brain Helical ausgewählt). 	4) Die Exam Card auswählen, die bearbeitet werden soll (in der Abbildung unten wurde Abdomen ausgewählt). 
5) Über die Exam Card werden die Übersichtparameter geöffnet. Die Aufnahme auswählen. 	5) Über die Exam Card werden die Übersichtparameter geöffnet. Die Aufnahme auswählen. 

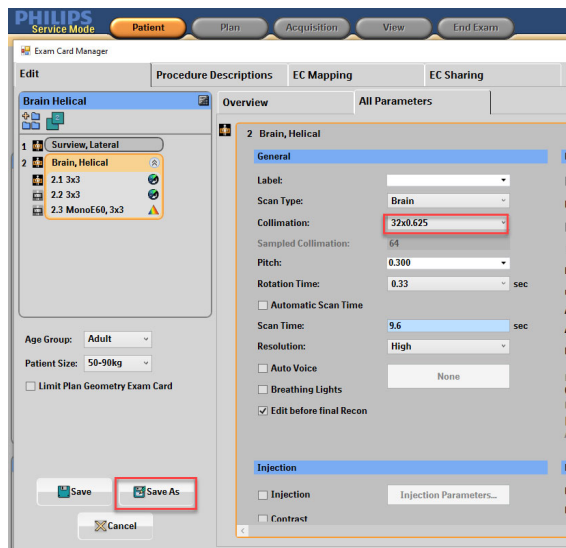
- 6) Die Erfassungsparameter werden angezeigt. Das Auswahlménú mit den Optionen für die **Collimation** (Einblendung) auswählen.



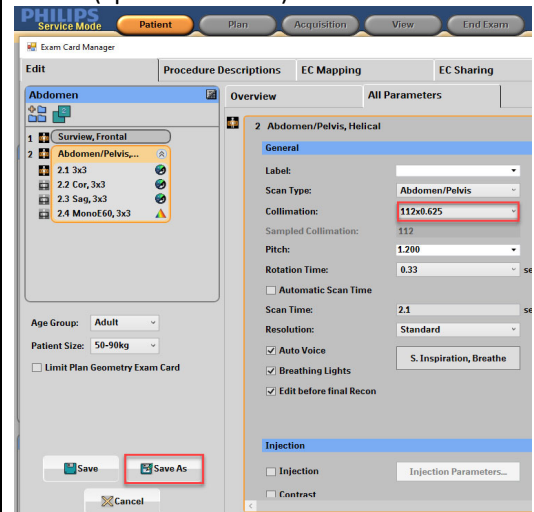
- 6) Die Erfassungsparameter werden angezeigt. Das Auswahlménú mit den Optionen für die **Collimation** (Einblendung) auswählen.



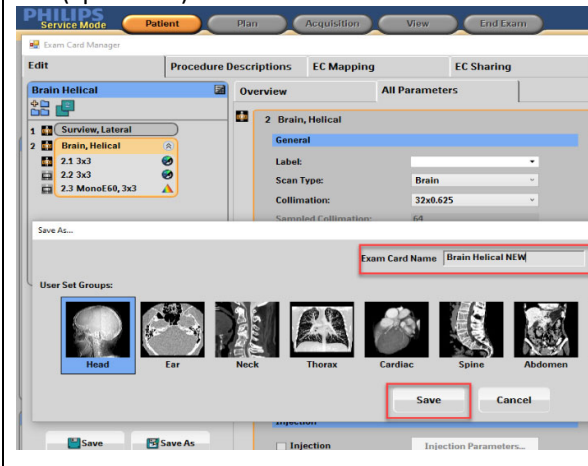
- 7) Die Option **Collimation: 32x0.625** (Einblendung: 32x0,625) auswählen und dann links unten am Bildschirm auf **Save As** (Speichern unter) klicken.



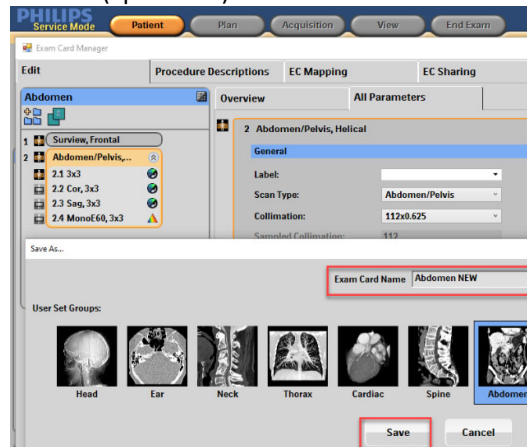
- 7) Eine beliebige Einblendung unter 128x0,625 auswählen. In dieser Abbildung wurde **Collimation: 112x0.625** (Einblendung: 112x0,625) ausgewählt. Dann links unten am Bildschirm auf **Save As** (Speichern unter) klicken.



- 8) Im Abschnitt **Exam Card Name** den Namen der Exam Card aktualisieren und auf **Save** (Speichern) klicken.



- 8) Im Abschnitt **Exam Card Name** den Namen der Exam Card aktualisieren und dann auf **Save** (Speichern) klicken.



Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Softwareprobleme beim Spectral CT 7500, 2023-PD-CTAMI-010 (FCO72800809 und FCO72800810)

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung (FSN) und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Dieses Schreiben bitte mit Ihrem System/Ihren Systemen ablegen, bis die Lösung auf Ihrem System installiert wurde. Darauf achten, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen die Probleme bekannt sind.
- Bis die System-Updates von Philips durchgeführt wurden, die Anweisungen in Abschnitt 4 der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung befolgen.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung (FSN) erhalten und verstanden haben und dass die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen ordnungsgemäß an alle Anwender der betroffenen Spectral CT 7500 Systeme übermittelt wurden.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT/MMM/JJJJ):

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an Ihren Philips Ansprechpartner:
dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com

