

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China und Spectral CT mit Schienenmontage

Mögliche Fehldiagnosen und anschließend falsche Behandlung durch fälschlicherweise mit „Last Shot“ (Letzte Aufnahme) gekennzeichnete Aufnahmen

Januar 2024

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System 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 einem potenziellen Sicherheitsproblem bei Verwendung der Systeme Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China und Spectral CT mit Schienenmontage erlangt, das mögliche Fehldiagnosen und eine anschließend falsche Behandlung zur Folge haben kann. Dieses Problem betrifft die Software-Version 5.0 bei Spectral CT 7500 und Spectral CT 7500 China sowie die Software-Version 5.1.0.X bei Spectral CT mit Schienenmontage. 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 ein Softwareproblem festgestellt, bei dem alle erfassten Bilder fälschlicherweise mit „Last Shot“ (Letzte Aufnahme) gekennzeichnet werden können. Dieses Problem kann unter folgenden Umständen auftreten:

- Auswahl des Volumen-Anzeigemodus und
- Erfassung von mehr als einem Continuous CT Einzelbild (CCT-Einzelbild) oder kontinuierlicher Bilder.

Abbildung 1. Screenshot eines mit „Last Shot“ (Letzte Aufnahme) gekennzeichneten Bildes bei im



Volumenmodus erfassten CCT-Bildern.

Philips hat Stand Dezember 2023 keine Berichte zu Zwischenfällen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

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

Sollte dieses Problem auftreten, kann dies Fehldiagnosen und eine anschließende falsche Behandlung zur Folge haben. Dies kann auf eine ungewisse Nadelposition je nach Verwendung des Bildes zurückzuführen sein, das vor der letzten Aufnahme erfasst wurde.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Identifizieren, ob Ihr System betroffen ist:

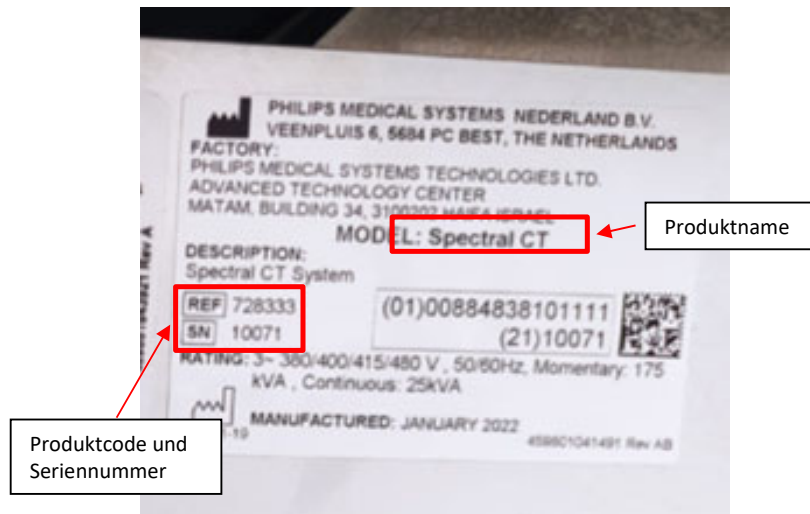
Dieses Problem betrifft alle Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China und Spectral CT Systeme mit Schienenmontage mit den in Tabelle 1 aufgeführten Modellnummern.

Tabelle 1. Betroffene Systeme

Produktcode	Produktmodell	Software-Version	Produktkennung
728333	Spectral CT 7500	5,0	(01)00884838101111(21)
728334	Spectral CT mit Schienenmontage	5.1.0.X	(01)00884838103627(21)
728340	Spectral CT 7500 China	5,0	n/v

Den Modellnamen und die Modellnummer des Produkts unten auf der Rückseite der Gantry ablesen, wie in Abbildung 2 gezeigt. In Abbildung 2 ist ein Etikett für das Spectral CT 7500 Produktmodell 728333 als Beispiel dargestellt.

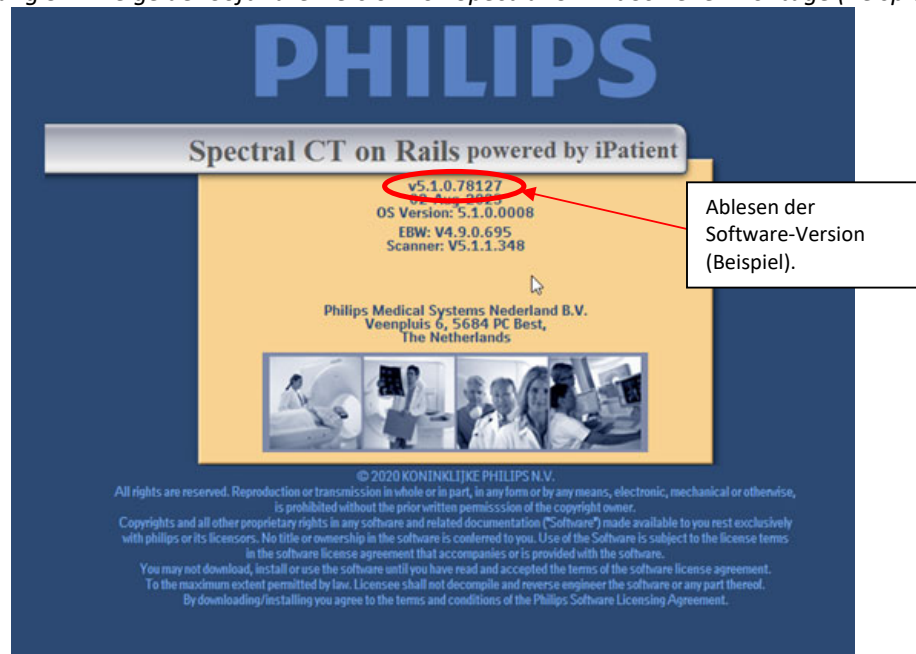
Abbildung 2. Systemetikett



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

1. Auf die Schaltfläche **Help** (Hilfe) klicken.
2. Zum Anzeigen der Software-Version auf **About** (Info) klicken. Die Software-Version beginnt mit dem Buchstaben „v“.

Abbildung 3. Anzeige der Software-Version von Spectral CT mit Schienenmontage (Beispiel)



Bestimmungsgemäße Verwendung:

Bestimmungsgemäße Verwendung von Spectral CT 7500 und Spectral CT 7500 China:

Das CT-System von Philips ist ein Computertomographie-Röntgensystem, das dazu dient, durch die computergestützte Rekonstruktion von Röntgenübertragungsdaten, die in verschiedenen Winkeln und Ebenen aufgenommen wurden, Querschnittsbilder des Körpers zu erstellen. Dieses System kann außerdem mit Signalanalyse- und Anzeigegegeräten, einem Patiententisch und Geräteablagen, Komponenten und Zubehör ausgestattet sein.

Bestimmungsgemäße Verwendung des Spectral CT mit Schienenmontage:

Das Spectral CT System erfasst einen CT-Datensatz, der aus Daten eines detektierten hochenergetischen Röntgenspektrums und eines detektierten niedrigenergetischen Röntgenspektrums besteht. Die beiden Spektren können zur Analyse der Unterschiede der Energieabhängigkeit des Schwächungskoeffizienten verschiedener Materialien verwendet werden. Dies ermöglicht das Erzeugen von Bildern mit der aus dem jeweils verfügbaren Spektrum ausgewählten Energie und bietet Informationen zur chemischen Zusammensetzung der Körpermaterialien und/oder Kontrastmittel. Darüber hinaus ermöglicht die Materialanalyse die Quantifizierung und grafische Darstellung der Kontrastierung, der Materialdichte und der effektiven Atomzahl.

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

- Um dieses Problem zu vermeiden, kann der Anwender die standardmäßig vorgegebene Exam Card auf eine Schichtdicke von höchstens 1 mm aktualisieren. **In diesen Fällen tritt das Problem nicht auf.**
 - Wie im Abschnitt *Interventioneller (CCT-) Arbeitsablauf* der Gebrauchsanweisung beschrieben können Basis-Parameter geändert werden, ohne dabei das Verfahren zu unterbrechen. Wählen Sie zum Ändern der Schichtdicke „Change Parameters“ (Parameter ändern) aus, während die Bilder noch angezeigt werden.
- Sie können Ihr System bzw. Ihre Systeme weiterhin gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung und den oben beschriebenen Empfehlungen einsetzen.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.
- 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. welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben

Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Philips Kundendiensttechnikers in Ihrer Einrichtung zu vereinbaren, um ein Software-Update zur Behebung des Problems zu installieren (Referenz FCO72800807 bei Spectral CT mit Schienenmontage sowie FCO72800808 bei Spectral CT 7500 und Spectral CT 7500 China).

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. 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

Philips AG

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: 2023-PD-CTAMI-017 Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China und Spectral CT mit Schienenmontage (FCO72800807 bei Spectral CT mit Schienenmontage sowie FCO72800808 bei Spectral CT 7500 und Spectral CT 7500 China).

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Die Anweisungen in Abschnitt 4 der Sicherheitsmitteilung beachten.

Wir bestätigen, dass wir die beigelegte wichtige Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem bzw. den betroffenen CT-Systemen von Philips arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum
(TT/MM/JJJJ): _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte unter folgender Adresse an Philips zurück:
dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com