

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Spectral CT mit Software-Version 5.0.X

Problem mit während eines interventionellen Verfahrens nicht aktualisiertem Planungsfeld und
Problem mit falscher Patienten-ID

Dezember 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 einem Problem erlangt, bei dem das Planungsfeld bei einem interventionellen Verfahren mit dem Spectral CT nicht aktualisiert wird, was zu einer Kollision mit dem Bediener oder mit der im Patienten platzierten Kanüle führen kann. Philips hat außerdem Kenntnis von einem Softwareproblem bezüglich einer falschen Patienten-ID erlangt, das zu einer Fehldiagnose führen kann. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

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

Planungsfeld während eines interventionellen Verfahrens nicht aktualisiert: Das *Planungsfeld* wird unter folgenden Umständen möglicherweise nicht an die gewünschte *Kanülenposition* oder *Arbeitsposition* bewegt:

- Der Bediener bearbeitet den Wert für Needle Position (Kanülenposition) oder Work Position (Arbeitsposition) manuell und
- Der Bediener verschiebt das Planungsfeld, indem er es zieht oder den Wert seines Mittelpunkts und seine Position ändert und anschließend
- Verwendet der Bediener die interventionellen Bedienelemente *Move to Selected <Scan>/<Work> Position* (Zur ausgewählten *<Scan->/<Arbeits->Position* bewegen).

Dieses Problem kann dazu führen, dass sich der Tisch an eine Position bewegt, die der Bediener nicht erwartet. In diesem Fall besteht das Risiko, dass der Scan an einer falschen Position durchgeführt wird oder dass die unbeabsichtigte Bewegung des Tisches zu einer Kollision mit dem Bediener oder der Kanüle führt.

Falsche Patienten-ID:

Philips hat ein Softwareproblem festgestellt, bei dem die Patienten-ID einer anonymen Untersuchung falsch eingestellt wird. Wenn auf der Registerkarte *Patient* der Eintrag *Anonymous* (Anonym) ausgewählt ist, vergibt das System die Patienten-ID möglicherweise nicht automatisch jeweils um 1 erhöht. Das Problem tritt nicht auf, wenn der Bediener den Datensatz *Anonymous* (Anonym) unmittelbar zum Scan-Zeitpunkt mit dem Namen des Patienten umbenennt. Die anderen Patientenfelder sind nicht betroffen. Diese Situation kann auftreten, nachdem eine Fehlermeldung ausgegeben wurde, die nur entfernt werden kann, wenn das System neu gestartet wird.



Philips hat andere Softwareprobleme identifiziert, die Philips Spectral CT Systeme betreffen und kein Gesundheitsrisiko darstellen. Ausführliche Beschreibungen und eine Empfehlung für die Kunden zu den festgestellten Problemen finden Sie in Anhang A.

Philips hat Stand Oktober 2024 keine Berichte zu Zwischenfällen im Zusammenhang mit diesen Problemen erhalten.

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

Planungsfeld während eines interventionellen Verfahrens nicht aktualisiert: Wenn sich der Patiententisch an eine Position bewegt, die vom Bediener nicht erwartet wird, bestehen folgende Risiken:

- Ein Scan kann an einer nicht vorgesehenen Stelle durchgeführt werden. Das Scannen einer nicht vorgesehenen Stelle kann dazu führen, dass zusätzliche Wiederholungsscans erforderlich werden. Wiederholungsscans führen zu einer zusätzlichen Strahlenexposition.
- Es kann zu einer Kollision mit dem Bediener oder mit der im Patienten platzierten Kanüle kommen. Eine Kollision mit dem Tisch kann zu Schmerzen, Abschürfungen oder Hautverletzungen führen.

Falsche Patienten-ID:

Wenn das Problem bezüglich einer falschen Patienten-ID auftritt, besteht folgendes Risiko:

 Der Bediener identifiziert den Patienten während der Überprüfung der Ergebnisse möglicherweise nicht korrekt, wodurch es zu einer Fehldiagnose aufgrund falsch zugeordneter Bilder kommen kann.

Die in Anhang A genannten anderen Softwareprobleme können zu CT-Wiederholungsscans führen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Identifizieren, ob Ihr System betroffen ist:

Dieses Problem betrifft alle Spectral CT Systeme mit den in Tabelle 1 aufgeführten Modellnummern.

Tabelle 1. Betroffene Systeme

Produktcode	Produktmodell	Software-Version	Produktkennung
728333	Spectral CT	5,0	(01)00884838101111
728340	Spectral CT	5,0	n/v
728344	Spectral CT Plus	5,0	n/v

Der Modellname und die Modellnummer des Produkts sind unten auf der Rückseite der Gantry zu finden, wie in den Abbildungen 1 und 2 gezeigt. In Abbildung 1 ist ein Schild für das Spectral CT Produktmodell 728333 als Beispiel dargestellt. In Abbildung 2 ist ein Schild für das Spectral CT Produktmodell 728340 als Beispiel dargestellt.





Abbildung 1. Typenschild von Modell 728333 – Beispiel

Abbildung 2. Typenschild von Modell 728340 – Beispiel

注册人/生产企业:飞利浦医疗(苏州)有限公司 PHILIPS

注册人/生产企业住所: 苏州工业园区钟园路258号, 邮编:215024 生产地址: 苏州工业园区钟园路258号, 苏州工业园区兴浦路108号,

^{邮编: 215024} 产品型号: Spectral CT ◆

产品名称: X射线计算机体层摄影设备

注册证编号: 国械注准20223061467

电源连接条件: 380V 3~ 50Hz (01)00884838111103 日 (1) (21)000001

输入功率:长期25kVA/瞬时175kVA

运行模式:间歇加载连续运行 产品类型: I类 B型应用部分

生产许可证编号: 苏药监械生产许20100084号

联系方式:800 810 0038 或 400 810 0038

生产日期: 2024年05月

UDI

Produkt

Modell

使用期限:详见说明书 其他内容详见说明书 序列号: 000001 459800865941 Rev K



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 3. Die Software-Version beginnt mit dem Buchstaben "v".



Abbildung 3. Spectral CT Software-Version – 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 Anzeigegeräten, 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 Ihr System bzw. Ihre Systeme weiterhin gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung und den unten beschriebenen Empfehlungen einsetzen.
- Um Sie und den Patienten vor dem Problem eines nicht aktualisierten Planungsfelds zu schützen, bleiben Sie aufmerksam und überprüfen Sie die Tischposition während der Verfahren. Drücken Sie einen der Notstoppschalter, um eine unbeabsichtigte Bewegung des Patiententisches zu stoppen, und befolgen Sie die Sicherheitshinweise in Abschnitt 6 der Gebrauchsanweisung: "Working with Specialized Exams" (Arbeiten mit spezialisierten Untersuchungen).
- Um das Problem einer falschen Patienten-ID bei einem *anonymen* Patienten zu vermeiden, sollte der Bediener vor dem Scannen überprüfen, ob die in das Patientendatenfeld geladenen Patienteninformationen korrekt sind, und den *anonymen* Datensatz zum Zeitpunkt des Scans mit dem Namen des Patienten umbenennen.
- In Anhang A finden Sie eine spezifische Beschreibung anderer Probleme und empfohlener Maßnahmen.
- 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. Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems.

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 FCO72800823 bei Spectral CT Systemen mit der Seriennummer 10027, FCO72800829 bei Spectral CT Systemen in China und Thailand und FCO72800808 bei allen anderen Spectral CT Systemen).

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

In der folgenden Tabelle sind die festgestellten Probleme, deren mögliche Auswirkungen für den Kunden/Patienten sowie gegebenenfalls die entsprechenden Empfehlungen für den Kunden zusammengefasst.

Proble m Nr.	Beschreibung des Problems	Klinische Auswirkungen	Empfehlungen des Herstellers
1	Leber in Surview nicht erkannt: Nach dem Surview-Scan eines Thorax oder Abdomens erkennt der Liver DoseRight Index (DRI) die superioren und inferioren Ränder der Leber nicht.	Der DoseRight Index (DRI) wird möglicherweise nicht korrekt für den Leberbereich eingestellt, was zu einer suboptimalen Bildqualität führt.	Falls der Liver DoseRight Index (DRI) die superioren und inferioren Ränder der Leber nicht erkennt, den Scan nicht fortsetzen. Problembehebung: Untersuchung beenden. Den aktuellen Patienten und die richtige ExamCard auswählen. Vorheriges Surview verwenden. Die Leber wird erkannt und im Surview angezeigt.
2	CTA-Scan mit 20% Dosis, falls R-Tag nicht erkannt wird: Bei einer Herzuntersuchung mit Kontrastmittelinjektion unter Verwendung von Cardiac DoseRight, bei der sich das EKG-Kabel löst oder die Herzfrequenz des Patienten weniger als 30 Schläge/min beträgt oder eine Arrhythmie auftritt, erkennt das System möglicherweise keinen Herzschlag und der Scan wird mit 20% der erforderlichen Dosis statt 100% ausgeführt.	Suboptimale Qualität der Herzbilder	Die Herzfrequenz des Patienten muss zwischen 30 und 180 Schlägen pro Minute liegen, damit ein Herzscan durchgeführt werden kann. Den Scan bei einer Herzfrequenz unter 30 Schlägen/min nicht starten.
3	System stoppt mit dem Fehlercode "ACQ NOT OK" (Erfassung nicht OK): Der Spiral-Scan kann aufgrund des Fehlers "ACQ_NOT_OK" (Erfassung_nicht_OK) bei einer Tischgeschwindigkeit von etwa 200 mm/s unterbrochen werden.	Scanunterbrechung	n.z.
4	System kann vorheriges Surview nicht verwenden: Falls der Benutzer die ExamCard (EC) nach Abschluss des Surview-Scans hinzufügt/wechselt, wird eine Popup-Meldung angezeigt, die dazu auffordert, das vorherige Surview zu verwenden. Nachdem der Benutzer "YES" (JA) ausgewählt hat, wird möglicherweise eine Fehlermeldung angezeigt und das System kehrt zum Bildschirm mit den Patientendaten zurück.	Vorheriges Surview kann nicht verwendet werden.	Ein neues Surview abschließen und mit der Untersuchung fortfahren.
5	Scannen mit geschlossenem Kollimator: Wenn sich der Kollimator aufgrund eines defekten Kabels oder einer fehlerhaften Signalverbindung nicht öffnet, sollte die Erfassung gestoppt werden, dies geschieht jedoch nicht.	Suboptimale Bildqualität	n.z.



Proble m Nr.	Beschreibung des Problems	Klinische Auswirkungen	Empfehlungen des Herstellers
6	Falsche Berechnung des Wasseräquivalent- Durchmessers: Bei der Durchführung eines frontalen Surviews (180 Grad) wird der Wasseräquivalent- Durchmesser der Körpergröße des Patienten zu niedrig geschätzt, wenn Z- oder 3D- Dosismodulation verwendet wird, so dass die angewendete Dosis geringer als erwartet ist. Bei Körpergrößen Erwachsener kann die Dosis bis zu 15% geringer sein.	Suboptimale Bildqualität	Wie in der Gebrauchsanweisung angegeben muss der Bediener selbst bei Verwendung von DoseRight die Scanparameter vor dem Scannen überprüfen und auswählen, einschließlich der DoseRight Parameter, um Strahlendosis und Bildqualität sorgfältig gegeneinander abzustimmen.
7	Schaltfläche "Start final recon" (Abschließende Rekonstruktion starten) ist abgeblendet: Wenn die Host-CPU nach dem Abschluss eines Scans unter hoher Last steht, ist die Schaltfläche Start final recon (Abschließende Rekonstruktion starten) abgeblendet und kann nicht ausgewählt werden, um die abschließende Rekonstruktion auszuführen.	Der Anwender kann Start final recon (Abschließende Rekonstruktion starten) nicht starten.	Eine Offline-Rekonstruktion an den Scan-Rohdaten durchführen.
8	Tracker-Scan abgestürzt: Während des Bolusverfolgungs-Scans stürzt die Anwendung ab, weil der Benutzer den Bolusverfolgungswert während der Tracker-Erfassung auf einen Wert unter dem Schwellenwert geändert hat.	Scanunterbrechung	Den Bolusverfolgungswert einstellen, bevor <i>Go</i> (Los) ausgewählt und der Tracker-Scan ausgeführt wird.
9	Abweichung der Injektionsparameter: Wenn die Injektionsparameter auf der Konsole und dem Injektor nicht übereinstimmen, führt das System den Tracker-Scan nicht aus, anstatt den Benutzer über die Abweichung zu informieren.	Scanunterbrechung	Stellen Sie vor der Erfassung sicher, dass die Injektionsparameter auf dem Injektor und der Konsole konsistent sind.
10	Dual-Surview-Bild nicht rekonstruiert: Während des Dual-Surview-Scans wird das laterale Surview nach Abschluss des frontalen Surview-Bilds (erste Aufnahme) in einem bestimmten Szenario möglicherweise nicht rekonstruiert, wobei die Fehlermeldung Geometry of acquisition #X was changed automatically on the surview (Geometrie der Erfassung #X wurde automatisch auf dem Surview geändert) auf der Benutzeroberfläche angezeigt wird.	Laterales Surview- Bild nicht rekonstruiert:	In diesem Fall kann der Bediener das Ergebnis mit dem aktuellen frontalen Surview planen oder das Dual-Surview bei Bedarf wiederholen.
11	4DCT: verschlechterte Rekonstruktionsqualität mit partieller Kurve: Wenn eine partielle Atmungskurve in den Scanner importiert wird (d.h., vor dem Scan nicht vollständig aufgezeichnet wurde und nach dem Scan gestoppt wurde), führt das System eine getriggerte Rekonstruktion mit einer falschen Phasenberechnung durch, was zu einer schlechten Bildqualität führen kann.	Suboptimale Bildqualität	 Die Aufzeichnung der Lungenkurve vor dem Beginn des Scans starten und nach Abschluss des Scans stoppen. Wenn eine partielle Atmungskurve in den Scanner importiert wird, eine Rekonstruktion ohne Gating an den Rohdaten durchführen.
12	4DCT: weiße Streifen (Artefakt) in Scans mit niedrigem Pitch: Getriggerte Lungenrekonstruktionen aus Scans mit niedrigen Pitch-Parametern (Pitch-Wert unter 0,02) können zu Bildern mit Artefakten in der Form weißer Streifen führen.	Suboptimale Bildqualität	n.z.



Proble m Nr.	Beschreibung des Problems	Klinische Auswirkungen	Empfehlungen des Herstellers
13	ADCT: Benutzeroberfläche bei Netzwerkunterbrechung eingefroren: Wenn die Netzwerkverbindung während des Imports der Lungenkurve unterbrochen wird, zeigt das System die Popup-Meldung "Pulmonary wave will not be imported" (Lungenkurve wird nicht importiert) an. Wenn der Benutzer das Popup-Fenster schließt, sollte die Rekonstruktion ohne Tags stattfinden. Das Problem ist jedoch, dass das Popup nicht geschlossen werden kann und die Benutzeroberfläche eingefroren ist. Das System hat nur eine Möglichkeit für den Kurvenimport im Fall einer Netzwerkunterbrechung.	System reagiert nicht und Bildqualität suboptimal.	Eine Offline-Rekonstruktion für Ergebnisse ohne Tags durchführen.
14	Dunkles Herzbild oder Pixelfehlerartefakt Dunkle Bilder und/oder Pixelfehler können in MCR-Bildern (Bewegungskompensationsrekonstruktion) des Herzens erscheinen.	Hypodichte (dunkle) Artefakte und Pixelfehlerartefakte sind erkennbar.	n/v
15	Dekubitus-Dosismodulation Die dreidimensionale Dosismodulation (3D-DOM) ist suboptimal, wenn sich der Patient in Dekubitus-Lage befindet und Winkelmodulationen ausgewählt sind.	Streifenartefakte und übermäßiges Rauschen im Becken- oder Schulterbereich	n/v
16	Scan-Trigger für Bolusverfolgung verzögert Es kann zu Verzögerungen beim Auslösen des klinischen Scans kommen, da die Leistung des Bolusverfolgungsalgorithmus während des Bolusverfolgungsscans nach dem Überschreiten des Kontrastschwellenwerts eingeschränkt ist.	Dies kann zu zusätzlichen Tracker-Scans oder suboptimaler Bildqualität führen.	Der Bediener sollte die Boluswerte auf dem Bild überwachen und den klinischen Scan manuell auslösen, nachdem der Kontrast-Schwellenwert überschritten wurde.



Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Problem mit während eines interventionellen Verfahrens nicht aktualisiertem Planungsfeld und Problem mit falscher Patienten-ID auf dem Spectral CT, 2024-PD-CTAMI-014 (FCO72800823, FCO72800808 und FCO72800829)

an Philips zurücksenden. Mit dem Au	r ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt sfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden s Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.
Straße, Hausnummer:	
PLZ/Ort/Bundesland/Land:	
Vom Kunden durchzuführende M	aßnahmen:
Die Anweisungen in Abschnit:	t 4 der Sicherheitsmitteilung beachten.
	te dringende Sicherheitsmitteilung (FSN) erhalten und verstanden ben enthaltenen Informationen ordnungsgemäß an alle Anwender übermittelt wurden.
Name der ausfüllenden Person:	
Unterschrift:	
Name in Druckschrift:	
Position:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	
Datum (TT / MM / JJJJ):	
Bitte senden Sie dieses Formular ausg	gefüllt an Ihren Philips Ansprechpartner:

alps.ssd.c-r.gbs@philips.com