DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
Medizingeräte-Korrektur

IQon Spectral CT
Probleme im Zusammenhang mit Version 4.7.2

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem bei IQon Spectral CT Systemen mit Software-Version 4.7.2 von Philips festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten könnte. 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.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

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

Customer Care Center
kostenfreie Servicetelefonnummer 0800/33 33 544

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
595 Miner Road, Highland Heights, Ohio 44143 U.S.A.

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

IQon Spectral CT

Probleme im Zusammenhang mit Version 4.7.2

BETROFFENE PRODUKTE	IQon Spectral CT mit Software-Version 4.7.2
PROBLEMBESCHREIBUNG	Philips hat Kenntnis von Problemen bei IQon Spectral CT Systemen erlangt, die mit Software-Version 4.7.2 arbeiten. Die wichtigsten Probleme sind: **Problem 1: Harnsäure-Anwendung für Gicht liefert inkonsistente Ergebnisse** Bei Gicht-Untersuchungen traten bei der Sichtung von Bildern mit dem Harnsäure-Spektralergebnis-Typ inkonsistente Ergebnisse auf. Die Sehnen wurden gelegentlich so dargestellt, als ob sie Harnsäure enthielten, auch wenn im Blut keine Harnsäure oder ein normaler Harnsäurespiegel vorlag. **Problem 2: Mehrphasige CT-Angiographie-Scans des Herzens sollten für jedes geplante Spektralergebnis ein geplantes konventionelles Ergebnis enthalten** Beim Planen einer mehrphasigen Herzuntersuchung ist es möglich, eine Phase zu erstellen, die nur aus einem Spektralergebnis besteht. **Problem 3: O-MAR-Informationen fehlen in DICOM, wenn Ergebnis als „Original“ oder „Secondary Capture“ gespeichert wird** Wird ein SBI (Spectral Base Image), das mit aktivierter O-MAR (Metallartefaktreduktion für orthopädische Implantate) erstellt wurde, zum Erstellen und Speichern eines beliebigen Spektralergebnisses verwendet, geschieht Folgendes: • Bei einem Ergebnis, das als „Original“ gespeichert wird, fehlen die DICOM-Informationen zu O-MAR, doch die O-MAR-Kennzeichnung ist vorhanden. • Bei einem Ergebnis, das als „Secondary Capture“ gespeichert wird, fehlen sowohl die DICOM-Daten als auch die O-MAR-Kennzeichnung. **Problem 4: Abschwächungsdiagramm zeigt falsche HU-Werte für monoenergetisches Bild (MonoE-Bild)**

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

IQon Spectral CT

Probleme im Zusammenhang mit Version 4.7.2

	Wenn bei Verwendung der Option „Show spectral plots for this ROI“ (Spektraldiagramme für diese ROI anzeigen) die HU-Werte einer ROI mit den Werten im Abschwächungsdiagramm verglichen werden, zeigt sich eine Differenz von 10 bis 20 HU zwischen dem HU-Wert der ROI und dem im Diagramm angezeigten Wert. **Problem 5: Zeitzonen-Aktualisierungen des Windows Betriebssystems** Die Microsoft Windows Sommerzeitzonen-Aktualisierungen wurden seit Dezember 2014 nicht durchgeführt. Dies kann zur Folge haben, dass die Systemzeit am Beginn und Ende der Sommerzeit falsch ist. **Problem 6: Senden von Calcium-Score-Befunden an Bericht mittels „Mass Score“-Protokoll (Masse-Score) liefert verwirrende Daten** Die Option „Heartbeat CS“ (Herzschlag Calcium-Scoring) liefert verwirrende Daten im Abschnitt „Impressions“ (Eindrücke) des Calcium-Scoring-Berichts. Im Bericht sind mehrere Analysen zur festgestellten Plaque-Menge angegeben. Im Folgenden ein Beispiel für eine typische Angabe im Abschnitt „Impressions“ (Eindrücke): „Es wurde **eindeutige, aber leichte Plaque entdeckt**. Dem Patienten wird empfohlen, aktiv eine Modifikation der Risikofaktoren zu betreiben. Eine klinische Verlaufsbeobachtung wird empfohlen. Es wurde **eindeutige, moderate Plaque entdeckt**. Dem Patienten wird empfohlen, offensiv eine Modifikation der Risikofaktoren zu betreiben. Eine klinische Verlaufsbeobachtung wird empfohlen…“ Der Hinweistext oben zeigt an, dass der Patient sowohl leichte als auch moderate Plaque hat. Nur eine dieser Angaben sollte vorliegen. Andere Plaquebestimmungen beinhalten einen dritten Hinweistext mit dem korrekten Level, jedoch bleibt das Ergebnis mehrdeutig, da die beiden oben zitierten Hinweistexte bei jedem der fünf möglichen Scoring-Level vorliegen. **Problem 7: Bei der Host-Software fehlen die aktuellen Microsoft Sicherheitsupdates** Die seit Juni 2013 veröffentlichten Microsoft Sicherheitsupdates sind nicht Teil der Systemsoftware. Dadurch könnte das System anfällig für

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

IQon Spectral CT

Probleme im Zusammenhang mit Version 4.7.2

	Schadsoftware, Computerviren oder Malware werden, was eine verlangsamte Reaktion des Systems auf Befehle zur Folge haben könnte. **Problem 8: Position der Z-Schicht im Spectral CT Viewer ändert sich, wenn im Slab-Preset durch die Schichten geblättert wird** Wenn eine gerade Anzahl von Bildern in das Slab-Preset des Spectral CT Viewers geladen wird, könnte die angezeigte Z-Position der Bilder im Vergleich zu der in DICOM gemeldeten Z-Position falsch sein. **Problem 9: Das System reagierte während einer Rekonstruktion nicht mehr** Die Anwendung reagierte während der Scout-Phase des Scans nicht mehr und die Schaltfläche „End Exam“ (Untersuchung beenden) war abgeblendet, sodass es für den Anwender nicht möglich war, die Untersuchung zu beenden. Nach einem Neustart des Host-Computers konnte der Anwender ohne jegliche Probleme Patienten scannen. **Problem 10: Systemabsturz** Als eine Übersichtsaufnahme nicht wie erwartet angezeigt wurde und daraufhin die Schaltfläche „End Exam“ (Untersuchung beenden) angeklickt wurde, reagierte der CT-Host-Computer nicht mehr. **Problem 11: Fehlgeschlagener Scan** Beim Versuch, die Tracker-Phase eines Bolus-Tracking-Scans zu starten, stürzte das System ab. **Problem 12: Meldung „Tube too hot“ (Röhre zu heiß)** Aufgrund eines Röhrenwärme-Berechnungsfehlers wurde beim Versuch, eine Scansequenz mit zeitlicher Abfolge zu starten, die Meldung „Tube too Hot, wait or adjust kV or other scan parameters“ (Röhre zu heiß, warten oder kV oder andere Scanparameter anpassen) angezeigt. **Problem 13: Rekonstruktion führt zu Blockartefakten auf Bildern**

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

IQon Spectral CT

Probleme im Zusammenhang mit Version 4.7.2

	Zuverlässigkeitsprobleme der CIRS-Hardware können dazu führen, dass Bilder mit Block- oder Gitter-ähnlichen Artefakten rekonstruiert werden. **Problem 14: „System error trying to extend scan“ (Systemfehler beim Versuch der Scanerweiterung)** Wenn der Anwender versucht, einen Scan zu erweitern, kann ein „System Error Trying to Extend Scan“ (Systemfehler beim Versuch der Scanerweiterung) auftreten, und der Scanerweiterungsvorgang schlägt fehl. **Problem 15: Planungsfelder in Übersichtsaufnahme bleiben orange, wenn sie inaktiv sind** Wenn das System unmittelbar nach Anklicken der Option „End Exam“ (Untersuchung beenden) neu gestartet oder heruntergefahren wird, können inaktive Planfelder bei der Planung in der Übersichtsaufnahme orange bleiben, anstatt transparent zu werden. Diese sich überlagernden Felder können die Scanplanung erschweren. **Problem 16: Scan startete, als die automatische Sprechansage noch abgespielt wurde** In einigen Fällen kann die Gantry bereits mit den Röntgenaufnahmen beginnen, bevor PreVoice vollständig abgespielt ist. **Problem 17: Bei Durchführung eines „Extend“-Vorgangs (Erweitern) nahe am Randbereich des Scans überlagert der Rand des erweiterten Ergebnisses das ursprüngliche Ergebnis** Wenn bei einer Scanner-Serie zum zweiten Mal „Extend“ (Erweitern) angewendet wird, kann es zu einer Überlagerung mit der zuvor gescannten Fläche kommen. **Problem 18: Klinischer Scan startet nach Überspringen des Tracker-Scans nicht** Wenn der Tracker-Scan genau während der Initialisierung der Röntgenstrahlung abgebrochen wird, besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass bei einem klinischen Spiralscan ein Fehler auftritt und dieser nicht wie geplant durchgeführt wird.

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

IQon Spectral CT

Probleme im Zusammenhang mit Version 4.7.2

	Problem 19: Speichervorhersagefehler für Spektralergebnisse können zum Fehlschlagen der Rekonstruktion führen Nachdem „Start Final Recon“ (Endgültige Rekonstruktion starten) angeklickt wurde und das System mit der Rekonstruktion eines Spektralergebnisses beginnt, kann der Systemspeicher voll werden und dazu führen, dass die Rekonstruktion fehlschlägt. **Problem 20: Untersuchungsanwendung stürzt ab, wenn Scan mit Spektralergebnissen zum zweiten Mal erweitert wird** Beim Erweitern des Scans mit Spektralergebnissen aktualisiert die Konsole die Eltern-Kind-Beziehung zwischen den Spektralergebnissen. Wenn eine Erweiterung des Scans aufgrund von Begrenzungen des Tisches nicht möglich ist, versucht sie dennoch, die Eltern-Kind-Beziehung zwischen den Spektralergebnissen zu aktualisieren. Da kein neuer Schritt hinzugefügt werden kann, reagiert das System nicht mehr. **Problem 21: Continuous Link plant den klinischen Scan außerhalb der Übersichtsaufnahme** Bei der Planung eines Thorax- und Abdomen-/Becken-Scans wird normalerweise der Thorax-Scan zuerst geplant und erfasst. Wenn jedoch der Abdomen-/Becken-Scan vor dem Thorax-Scan geplant wird, muss die geplante Länge des Thorax-Scans vor Beginn der Erfassung sorgfältig geprüft werden. Der geplante Thorax-Scan erstreckt sich möglicherweise über die Übersichtsaufnahme hinaus. **Problem 22: Kollimator-Kommunikationsfehler** Nach vielen Hochdurchsatz-Scans kann das System aufgrund eines Kollimator-Zuverlässigkeitsproblems einen Gantry-Fehler anzeigen. Das System erlaubt keinen Scan mehr, bis die Stromversorgung der Gantry aus- und wieder eingeschaltet wurde. **Problem 23: Systemfehler beim Starten des Tracker-Scans** Das System gab die Meldung „System Error. Please end the exam and retry“ (Systemfehler. Bitte Untersuchung beenden und erneut versuchen) auf dem Host-Monitor aus, nachdem der Anwender auf GO

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

IQon Spectral CT

Probleme im Zusammenhang mit Version 4.7.2

	(Start) gedrückt hatte, um die Tracker-Scans zu starten (Locator-Scan und ROI-Platzierung waren abgeschlossen).
POTENZIELLES RISIKO	Die Risiken sind: Falsche oder unnötige Behandlung aufgrund der Probleme 1 bis 8; Wiederholung des CT-Scans oder übermäßiges Scannen aufgrund der Probleme 9 bis 23.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Stellen Sie fest, ob Sie ein potenziell betroffenes System besitzen, und prüfen Sie dann, mit welcher Software-Version dieses arbeitet. Zur Identifikation der Software-Version Ihres Produkts wie folgt vorgehen: • Auf die Hilfeschaltfläche klicken. • Zum Anzeigen der Software-Version auf die Infoschaltfläche („About“) klicken. Bei den betroffenen Produkten beginnt die angegebene Software-Version mit V4.7.2.
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Wir empfehlen dem Kunden, in Bezug auf diese Probleme jeweils die folgenden Maßnahmen zu ergreifen: **Problem 1: Harnsäure-Anwendung für Gicht liefert inkonsistente Ergebnisse** Wenn das SBI (Spectral Base Image) zur Verfügung steht, untersuchen Sie das klassifizierte Gewebe mit einem MonoE-200-keV-Ergebnis, um die Erfassung von Harnsäure zu verbessern. Das Gewebe mit Harnsäure weist einen Hounsfield-Wert (HU) über 105 HU auf. Es wird empfohlen, vor dem Abschluss der Diagnose auch konventionelle Bilder zu sichten. Spektralbilder sollten nicht als alleinige Quelle klinischer Diagnosen herangezogen werden. **Problem 2: Mehrphasige CT-Angiographie-Scans des Herzens sollten für jedes geplante Spektralergebnis ein geplantes konventionelles Ergebnis enthalten** Erstellen Sie bei der Durchführung von mehrphasigen Herzuntersuchungen keine Spektralergebnisse. Ein Spectral Base Image (SBI) kann in einem konventionellen Ergebnis gespeichert werden, und alle gewünschten Spektralergebnisse lassen sich mittels Offline-Rekonstruktion aus dem gespeicherten SBI erstellen.

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

IQon Spectral CT

Probleme im Zusammenhang mit Version 4.7.2

	Vergewissern Sie sich stets, dass alle rekonstruierten Spektralphasen eine entsprechende konventionelle Phase besitzen. **Problem 3: O-MAR-Informationen fehlen in DICOM, wenn Ergebnis als „Original“ oder „Secondary Capture“ gespeichert wird** Wenn Sie ein SBI mit O-MAR in den Spectral CT Viewer laden, erstellen und speichern Sie keine Spektralergebnisse als Secondary Capture. **Problem 4: Abschwächungsdiagramm zeigt falsche HU-Werte für monoenergetisches Bild (MonoE-Bild)** Verwenden Sie zur Diagnose nicht den im Abschwächungsdiagramm angegebenen HU-Wert der ROI, sondern den im Bild angezeigten ROI-Wert. **Problem 5: Zeitzonen-Aktualisierungen des Windows Betriebssystems** Wenn die Systemzeit Beginn und Ende der lokalen Sommerzeit nicht berücksichtigt, stellen Sie die Systemzeit manuell ein. **Problem 6: Senden von Calcium-Score-Befunden an Bericht mittels „Mass Score“-Protokoll (Masse-Score) liefert verwirrende Daten** Berichtigen Sie die sich widersprechenden Informationen im Calcium-Scoring-Bericht, damit für die Patientendiagnose verwendet werden können. **Problem 7: Bei der Host-Software fehlen die aktuellen Microsoft Sicherheitsupdates** Zu einer verlangsamten Reaktion des Systems kann es bei allen Scans kommen – es ist am wichtigsten, bei interventionellen CT-Verfahren auf die Latenzzeit bis zum Eintreffen der Bilder zu achten. **Problem 8: Position der Z-Schicht im sCTV ändert sich, wenn im Slab-Preset durch die Schichten geblättert wird** Wenn Sie Bilder in das Slab-Preset im Spectral CT Viewer laden, blättern Sie im Datensatz bis zum Anfang oder Ende des Volumens.

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

IQon Spectral CT

Probleme im Zusammenhang mit Version 4.7.2

	Dadurch werden die Z-Positionen der Bilder korrigiert und genaue Messungen in der Z-Richtung gewährleistet. **Problem 9: Das System reagierte während einer Rekonstruktion nicht mehr** Führen Sie bei Auftreten dieses Problems einen Neustart des Host-Computers durch. **Problem 10: Systemabsturz** Führen Sie bei Auftreten dieses Problems einen Neustart des Host-Computers durch. **Problem 11: Fehlgeschlagener Scan** Wenn dieser Fehler auftritt, bestätigen Sie den Fehler und versuchen Sie, den Tracker-Scan erneut zu starten. **Problem 12: Meldung „Tube too hot“ (Röhre zu heiß)** Wird diese Meldung angezeigt, können Sie entweder warten oder den DoseRight Index (DRI) verringern. **Problem 13: Rekonstruktion führt zu Blockartefakten auf Bildern** Führen Sie eine Offline-Rekonstruktion der Rohdaten durch, von denen die Block- oder Gitter-ähnlichen Artefakte hervorgerufen wurden. **Problem 14: „System error trying to extend scan“ (Systemfehler beim Versuch der Scanerweiterung)** Wählen Sie nach dem Drücken von „End Exam“ (Untersuchung beenden) erst „Current Patient“ (Aktueller Patient) und dann „Use previous surview“ (Vorherige Übersichtsaufnahme verwenden), um die benötigte Fläche zu planen. **Problem 15: Planungsfelder in Übersichtsaufnahme bleiben orange, wenn sie inaktiv sind** Starten Sie das System nicht neu und fahren Sie es nicht herunter, bevor die Anwendung „End Exam“ (Untersuchung beenden) ordnungsgemäß geschlossen wurde.

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

IQon Spectral CT

Probleme im Zusammenhang mit Version 4.7.2

	Problem 16: Scan startete, als die automatische Sprechansage noch abgespielt wurde Keine Maßnahmen empfohlen. **Problem 17: Bei Durchführung eines „Extend“-Vorgangs (Erweitern) nahe am Randbereich des Scans überlagert der Rand des erweiterten Ergebnisses das ursprüngliche Ergebnis** Prüfen Sie die Positionen des „Extend“-Vorgangs (Erweitern), und passen Sie sie nach Bedarf manuell an. **Problem 18: Klinischer Scan startet nach Überspringen des Tracker-Scans nicht** Planen Sie den Scan neu und versuchen Sie, den Scan fortzusetzen. **Problem 19: Speichervorhersagefehler für Spektralergebnisse können zum Fehlschlagen der Rekonstruktion führen** Starten Sie den Host-Computer einmal am Tag neu. Beschränken Sie die Anzahl der Spektralergebnisse oder SBIs auf nur diejenigen, die klinisch relevant und notwendig sind. **Problem 20: Untersuchungsanwendung stürzt ab, wenn Scan mit Spektralergebnissen zum zweiten Mal erweitert wird** Erweitern Sie den Scan nicht nahe am Randbereich des Tisches. Wenn der Fehler auftritt, stehen die Rohdaten auf früheren Scans vor der zweiten Erweiterung zur Verfügung, um eine Offline-Rekonstruktion durchzuführen. **Problem 21: Continuous Link plant den klinischen Scan außerhalb der Übersichtsaufnahme** Verringern Sie mit der Zoom-Funktion die Größe der Übersichtsaufnahme, um zu bestätigen, dass die geplante Fläche angemessen ist. **Problem 22: Kollimator-Kommunikationsfehler** Schalten Sie die Stromversorgung der Gantry aus und wieder ein, um die Kollimator-Kommunikation zurückzusetzen.

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

IQon Spectral CT

Probleme im Zusammenhang mit Version 4.7.2

	Problem 23: Systemfehler beim Starten des Tracker-Scans Klicken Sie zur Bestätigung der Meldung auf „OK“ und dann auf „GO“ (Start), um zu versuchen, den Tracker-Scan neu zu starten.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Philips Healthcare informiert die betroffenen Anwender mit der vorliegenden Sicherheitsmitteilung über diese Probleme. Es wird eine Korrekturmaßnahme (Field Change Order, FCO) herausgegeben, um diese Probleme zu beheben. Ein Kundendiensttechniker von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der FCO-Änderungen in Ihrer Einrichtung zu vereinbaren. Die Korrekturmaßnahme (Field Change Order, FCO) hat die Referenznummer 72800689.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner oder an den für Sie zuständigen Kundendienst von Philips Healthcare. Customer Care Center kostenfreie Servicetelefonnummer 0800/33 33 544

Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
595 Miner Road, Highland Heights, Ohio 44143 U.S.A.