

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

### Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China og Spectral CT on Rails

Billeder, der er forkert mærket som "Last Shot" (Sidste optagelse), kan føre til fejldiagnose og efterfølgende forkert behandling

13. december 2023

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover.**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem ved brug af Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China og Spectral CT On Rails-systemerne, som kan føre til fejldiagnose og efterfølgende forkert behandling. Dette problem findes i softwareversion 5.0 til Spectral CT 7500 og Spectral CT 7500 China og softwareversion 5.1.0.X til Spectral CT on Rails. Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

#### 1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

Philips har identificeret, at der er et softwareproblem, der fejlagtigt kan give alle optagne billeder betgenelsen "Last Shot" (Sidste billede). Denne situation kan opstå under følgende omstændigheder:

- Volume Display Mode (Volumenvisningstilstand) er valgt og
- Der udføres mere end én kontinuerlig CT (CCT) enkeltoptagelse eller kontinuerlige optagelser.

Figur 1. Billede af billede med betegnelsen "Last Shot" (Sidste optagelse) på CCT-billeder optaget i



Volume Mode (Volumentilstand).

Philips ikke modtaget nogen rapporter om utilsigtede hændelser i forbindelse med dette problem frem til december 2023.

**2. Fare/skade forbundet med problemet**

Hvis dette problem opstår, kan det potentielt medføre fejldiagnose og efterfølgende forkert behandling. Dette kan skyldes usikkerhed angående nålens position baseret på brugen af et billede, der er taget før sidste optagelse.

**3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres**

**Sådan identificerer du, om dit system er berørt:**

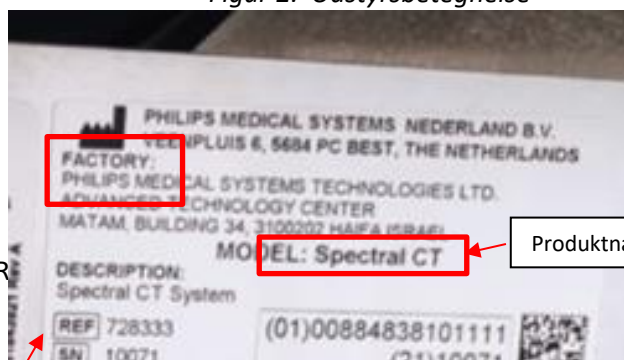
Dette problem berører alle Spectral CT 7500-, Spectral CT 7500 China- og Spectral CT On Rails-systemer med de modelnumre, der er angivet i tabel 1.

Tabel 1. Berørte systemer

Produktkode	Produktmodel	Softwareversion	Enhedsidentifikator
728333	Spectral CT 7500	5,0	(01)00884838101111(21)
728334	Spectral CT on Rails	5.1.0.X	(01)00884838103627(21)
728340	Spectral CT 7500 China	5.0	Ej tilg.

For at finde produktets modelnavn og produktmodelnummer skal du finde udstyrsbetegnelsen bag på gantryet i nederste højre hjørne som vist på figur 2. Figur 2 viser et eksempel på en mærkat for Spectral CT 7500-produktmodel 728333 som eksempel.

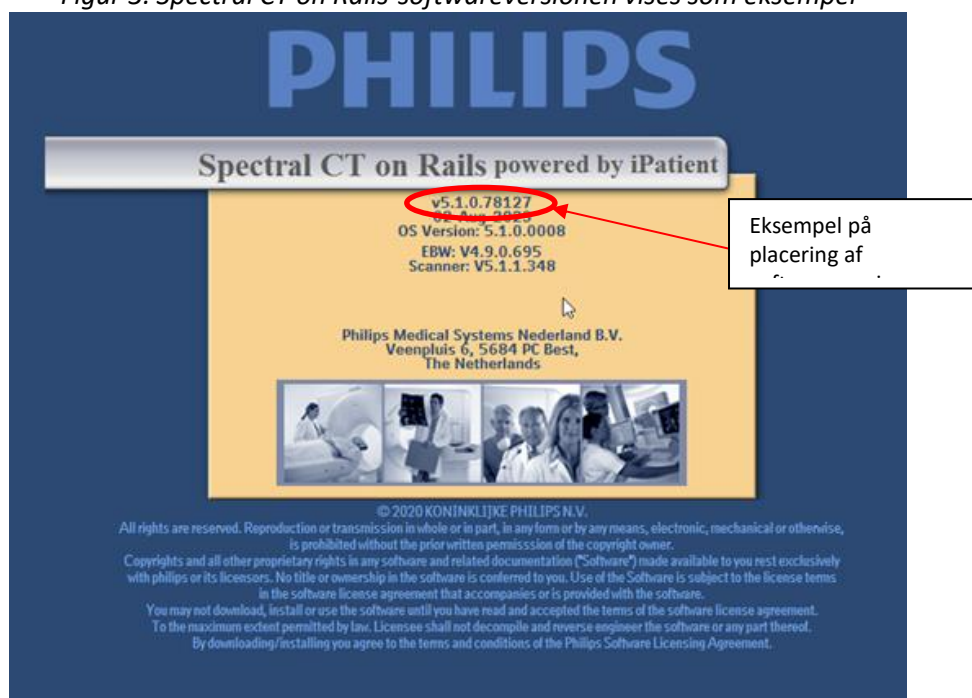
Figur 2. Udstyrsbetegnelse



## Sådan identificeres produktets softwareversion:

1. Klik på knappen **Help** (Hjælp).
2. Vælg **About** (Om), hvorefter softwareversionen vises. Softwareversionen begynder med **v.**

Figur 3. Spectral CT on Rails-softwareversionen vises som eksempel



## Tilsligtet anvendelse:

### Tilsligtet brug af Spectral CT 7500 og Spectral CT 7500 China:

Philips CT-systemet er et røntgenbaseret computertomografisystem som er beregnet til at generere tværsnitbilleder af kroppen ved hjælp af computerrekonstruktion af røntgentransmissionsdata, som er indhentet ved forskellige vinkler og i forskellige planer. Denne enhed kan omfatte udstyr til signalanalyse og -visning, understøttelse af patient og udstyr, komponenter og tilbehør.

### Tilsligtet brug af Spectral CT on Rails:

Spectral CT-systemet optager ét CT-datasæt, som består af data fra et røntgenspektrum med højere energi detekteret og et røntgenspektrum med lavere energi registreret. De to spektre kan anvendes til at analysere forskellene i energiafhængigheden af dæmpningskoefficienten for forskellige materialer. Dette giver mulighed for at generere billeder ved energier, der er valgt fra det tilgængelige spektrum, og for at give oplysninger om den kemiske sammensætning af kropsmaterialer og/eller kontraststoffer. Materialeanalysen giver desuden mulighed for kvantificering og grafisk visning af dæmpning, materialetæthed og effektivt atomnummer.

#### 4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

- For at undgå problemet kan operatøren opdatere standardundersøgelseskortet til at have 1 mm snittykkelse og ikke tykkere snit. **I disse tilfælde vil problemet ikke opstå.**
  - Som beskrevet i afsnittet *Avanceret intervention (CCT)* i brugervejledningen: Grundlæggende parametre kan ændres uden at standse proceduren midlertidigt. For at ændre snittykkelsen skal du vælge "Change Parameters" (Ændr parametre), mens billederne stadig vises.
- Du kan fortsætte med at bruge dit/dine system(er) i overensstemmelse med den tilsigtede brug og ved at følge anbefalingerne ovenfor.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette VIGTIGE brev om den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.
- Udsend dette brev med vigtig produktinformation til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet. Gem dette brev sammen med dit/dine system(er), indtil der er installeret en løsning på dit system. Sørg for, at brevet er placeret et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.

#### 5. Hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet

Philips vil kontakte dig for at aftale et tidspunkt, hvor en servicetekniker fra Philips kan besøge din institution og installere softwareopdateringen til løsning af problemet (reference FCO72800807 for Spectral CT on Rails til og FCO72800808 for Spectral CT 7500 og Spectral CT 7500 China).

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant:

Telefon            80 30 30 35  
E-post             philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen

Peter Jangefeldt  
Head of Services & Solutions Delivery

## Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

**Reference:** 2023-PD-CTAMI-017 Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China og Spectral CT on Rails (FCO72800807 for Spectral CT on Rails og FCO72800808 for Spectral CT 7500 og Spectral CT 7500 China).

**Instruktioner:** Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette VIGTIGE brev om den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: \_\_\_\_\_

Gadenavn/husnummer: \_\_\_\_\_

By/postnummer/land: \_\_\_\_\_

### Kundehandlinger:

- Se instruktionerne i afsnit 4 i brevet med sikkerhedsmeddelelsen.

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af det medfølgende brev med vigtig produktinformation og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer det/de berørte Philips CT-system(er).

### Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mail-adresse: \_\_\_\_\_

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

Returner venligst denne udfyldte formular til Philips på [FCO.Nordic@philips.com](mailto:FCO.Nordic@philips.com)