

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Spectral CT med softwareversion 5.0.X

Planboks ikke opdateret under interventionel procedure og problemer med forkert patient-ID

8 november 2024

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 problem, hvor en planboks ikke opdateres under interventionelle procedurer med Spektral CT, hvilket kan føre til kollision med operatøren eller med nålen, der er placeret inde i patienten, samt et problem med forkert patient-ID i softwaren, som kan føre til fejldiagnoser. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

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

Planboks ikke opdateret under interventionel procedure:

Plan Box (Planboks) opdateres muligvis ikke til den ønskede *Needle Position* (Nåleposition) eller *Work Position* (Arbejdsposition) under følgende omstændigheder:

- Operatøren manuelt redigerer værdien for *Needle Position* (Nåleposition) eller *Work Position* (Arbejdsposition), og
- Operatøren flytter *Plan Box* (Planboks) ved at trække den eller ændre dens centerposition og planboksens position, og derefter
- Operatøren bruger interventionskontrolknapperne *Move to Selected <Scan>/<Work> Position* (Flyt til valgte <Scan->/<Arbejds->position).

Dette problem kan resultere i, at lejet bevæger sig til et sted, som operatøren ikke forventer. Hvis dette sker, præsenterer det en risiko for, at scanningen kan finde sted på en forkert position, eller at den utilsigtede bevægelse af lejet kan forårsage en kollision med brugeren eller nålen.

Forkert patient-id:

Philips har identificeret, at der er et softwareproblem, der kan indstille patient-id'et forkert for anonyme undersøgelser. Hvis *Anonymous* (Anonym) vælges i fanen *Patient*, kan systemet muligvis ikke automatisk indstille patient-ID'et med en trinvis stigning på 1. Problemet opstår ikke, hvis operatøren straks omdøber patientposten *Anonymous* (Anonym) med patientens navn på tidspunktet for scanningen. De øvrige patientfelter påvirkes ikke. Denne situation kan opstå efter at have modtaget en fejlmeddelelse, der ikke kan fjernes, medmindre systemet genstartes.

Philips har identificeret andre softwareproblemer, der påvirker Philips Spectral CT-systemer, som ikke udgør en sundhedsrisiko. Der findes detaljerede beskrivelser og råd til kunderne vedrørende disse problemer i bilag A.

Per oktober 2024, har Philips ikke modtaget nogen rapporter om utilsigtede hændelser som følge af disse problemer.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Planboks ikke opdateret under interventionel procedure:

Hvis patientlejet bevæger sig til en position, som ikke forventes af operatøren, er der risiko for, at:

- Der kan forekomme en scanning på en utilsigtet placering. Scanning af en utilsigtet position kan medføre behov for yderligere scanninger. Yderligere scanninger vil medføre ekstra stråleeksponering.
- Der kan opstå en kollision med operatøren eller med nålen, der er placeret inde i patienten. En kollision med lejet kan forårsage smerter, hudafskrabninger eller rifter.

Forkert patient-id:

Hvis problemet med forkert patient-ID opstår, er der en risiko for, at:

- Operatøren muligvis ikke identificerer patienten korrekt under gennemgangen af resultaterne, og en fejldiagnose kan opstå på grund af forkerte billeder.

De øvrige softwareproblemer i Bilag A kan medføre, at en CT-scanning skal gentages.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Sådan identificerer du, om dit system er berørt:

Disse problemer påvirker alle Spectral CT-systemer med modelnummeret anført i Tabel 1.

Tabel 1. Berørte systemer

Produktkode	Produktmodel	Softwareversion	Enhedsidentifikator
728333	Spectral CT	5,0	(01)00884838101111
728340	Spectral CT	5,0	Ej tilg.
728344	Spectral CT Plus	5,0	Ej tilg.

For at finde produktmodelnavnet og produktmodelnummeret skal du finde udstyrsbetegnelsen bag på gantry'et nær bunden som vist på Figur 1 og 2. Figur 1 viser et eksempel på en mærkat for Spectral CT-produktmodel 728333. Figur 2 viser et eksempel på en mærkat for Spectral CT-produktmodel 728340.

Figur 1. Eksempel på systemmærkat for model 728333



Figur 2. Eksempel på systemmærkat for model 728340

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

输入功率: 长期25kVA/瞬时175kVA

(21)000001

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

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



UDI



Produkt Model

Sådan identificeres produktets softwareversion:

1. Gå til startskærmen, og klik på knappen **Help** (Hjælp).
2. Vælg **About** (Om), hvorefter softwareversionen vises som vist i figur 3. Softwareversionen begynder med **v**.

Figur 3. Spectral CT-softwareversion er vist som et eksempel



Tilsigtet anvendelse:

Philips CT-røntgensystemerne genererer billeder af hovedet og kroppen ved hjælp af computerrekonstruktion af røntgentransmissionsdata, som er indhentet ved forskellige vinkler og i forskellige planer. Disse enheder kan omfatte udstyr til signalanalyse og -visning, understøttelse af patient og udstyr, komponenter og tilbehør.

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

- Du kan fortsætte med at bruge dit/dine system(er) i overensstemmelse med den tiltænkte anvendelse og ved at følge de anbefalinger, der er anført nedenfor.
- For at beskytte både dig og patienten mod problemet med at planboksen ikke opdateres, skal du være opmærksom og bekræfte lejepositionen under procedurer. Tryk på en af nødstop-knapperne for at stoppe utilsigtet lejebevægelse, og følg sikkerhedsinstruktionerne i afsnit 6 i IFU: Arbejde med specialiserede undersøgelser.
- For at undgå problemet med forkert patient-ID med en patient angivet som *Anonymous* (Anonym), skal operatøren sikre, at de patientoplysninger, der er indlæst i patientdatafeltet, er korrekte, inden scanning, og omdøbe posten *Anonymous* (Anonym) post med patientens navn på tidspunktet for scanningen.
- Se i bilag A for at få specifikke oplysninger om andre problemer og anbefalede handlinger.
- 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 sikkerhedsmeddelelse 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. Handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet

Philips vil kontakte dig for at planlægge et tidspunkt, hvor en servicetekniker fra Philips vil besøge din lokalitet og installere softwareopdateringen for at løse problemet (reference FCO72800823 for Spectral CT-systemer med serienummer 10027, FCO72800829 for Spectral CT-systemer i Kina og Thailand, og FCO72800808 for alle andre Spectral CT-systemer).

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 disse problemer, er du velkommen til at kontakte den lokale Phillips-repræsentant:

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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen



Idan Lazar
Head of Quality, CT/AMI

Bilag A

Følgende tabel opsummerer de identificerede problemer, den potentielle påvirkning for kunden/patienten, samt rådgivning til kunden, hvis det er relevant.

Proble mnr.	Problembeskrivelse	Klinisk indvirkning	Producentens anbefalinger
1	Leveren ikke detekteret i Surview: Efter at have udført en Surview af brystet eller abdomen, detekterer Liver Dose Right Index (DRI) ikke de øvre og nedre grænser af leveren.	Dose Right Index (DRI) er muligvis ikke indstillet korrekt for leverområdet, hvilket resulterer i suboptimal billedkvalitet.	Hvis Liver Dose Right Index (DRI) ikke detekterer de øvre og nedre grænser af leveren, skal du ikke fortsætte scanningen. For at rette op på problemet: <ul style="list-style-type: none"> • Afslut undersøgelsen. • Vælg den aktuelle patient og det rette undersøgelseskort. • Brug forrige Surview. Leveren vil blive detekteret og angivet på Surviewet.
2	CTA-scanning med 20% dosis, hvis R-mærke ikke detekteres: Hvis en EKG-afledning frakobles, eller hvis patientens hjerterefrekvens er mindre end 30 bpm, eller der opstår en arytmi under en kontrastinjektion ved en hjertescaning, der anvender Cardiac DoseRight, kan systemet muligvis ikke detektere et hjerteslag, og scanningen vil kun give 20 % af den nødvendige dosis i stedet for 100 %.	Suboptimal billedkvalitet for hjertet.	Sørg for, at patientens hjerterefrekvens er mellem 30-180 bpm for at udføre en hjertescaning. Start ikke scanningen, hvis hjerterefrekvensen er under 30 bpm.
3	Systemet stopper scanningen med fejlkode ACQ NOT OK: Spiralscanningen kan blive afbrudt på grund af fejlen "ACQ_NOT_OK" ved en lejhastighed på omkring 200 mm/sek.	Scanning afbrudt.	Ikke relevant.
4	Systemet kan ikke bruge tidligere Surview: Hvis brugeren tilføjer/udskifter undersøgelseskort efter at have gennemført en Surview-scanning, vil der blive vist en popup-besked om at bruge den tidligere Surview. Efter at brugeren vælger YES (JA), kan der opstå en fejlmeddelelse, og systemet vil returnere til patientoplysningskærbilledet.	Kan ikke bruge tidligere Surview.	Udfør en ny Surview og fortsæt undersøgelsen.
5	Scanning med lukket kollimator: Fejl på kollimatoren, som forhindrer den i at åbne, på grund af en defekt kabel eller signalforbindelse, burde stoppe optagelsen, men det gør det ikke.	Suboptimal billedkvalitet.	Ikke relevant.
6	Forkert beregning af vandækivalent diameter: Når der udføres en frontal Surview (180 grader), undervurderes den vandækivalente diameter (WED) for patientens størrelse, når der anvendes Z- eller 3D-dosismodulering, hvilket betyder, at den anvendte dosis er lavere end forventet. For voksne kropstørrelser kan den være så meget som 15 % lavere.	Suboptimal billedkvalitet.	Som nævnt i IFUbrugerbogen skal operatøren, selvom Dose Right bruges, gennemgå og vælge scanningsparametre, herunder Dose Right-parametre, før scanningen for at sikre en korrekt balance mellem patientens stråledosis og billedkvaliteten.
7	Knappen "Start Final recon" (Start endelig rekonstruktion) er nedtonet: Når værts-CPU'en er under kraftig belastning efter en scanningsafslutning, er knappen "Start Final recon" (Start endelig rekonstruktion) nedtonet, og brugeren kan ikke vælge den for at fuldføre den endelige rekonstruktion.	Brugeren kan ikke starte "Start Final recon" (Start endelig rekonstruktion).	Udfør offline-rekonstruktion på scanningens rådata.

Proble mnr.	Problembeskrivelse	Klinisk indvirkning	Producentens anbefalinger
8	Tracker-scanning gik ned: Under bolustracking-scanning går applikationen ned, fordi brugeren ændrer bolustracking-værdien til under tærsklen under tracking-optagelsen.	Scanning afbrudt.	Indstil bolustracking-værdien, før du vælger Go (Start) og fuldfører tracker-scanningen.
9	Uoverensstemmelse i injektionsparametre: Hvis injektionsparametrene ikke stemmer overens mellem konsollen og injektoren, vil systemet ikke kunne udføre tracker-scanningen i stedet for at underrette brugeren om uoverensstemmelsen.	Scanning afbrudt.	Sørg for, at injektionsparametrene er de samme på både injektoren og konsollen før optagelsen.
10	Dobbelt Surview-billede ikke rekonstrueret: Efter afslutningen af det frontale surview-billede (første optagelse under en dobbelt Surview-scanning, rekonstrueres den laterale surview muligvis ikke i et specifikt scenarie, hvor fejlmeddelelsen <i>Geometry of Acquisition #X was changed automatically on the surview</i> (Geometrien af optagelse nr. X blev ændret automatisk på surview'en) vises på brugergrænsefladen.	Lateralt Surview-billede ikke rekonstrueret.	Hvis dette scenario opstår, kan operatøren planlægge resultatet på den aktuelle frontale Surview, eller de kan gentage dobbelt Surview, hvis det er nødvendigt.
11	4DCT forringet rekonstruktion med delvis kurve: Hvis der importeres en delvis respirationskurve til scanneren (dvs. den ikke er registreret fuldstændigt før scanningen og stoppes efter scanningen), udfører systemet gatet rekonstruktion med forkert faseberegning, hvilket kan føre til dårlig billedkvalitet.	Suboptimal billedkvalitet.	<ul style="list-style-type: none"> • Start med at registrere lungekurven, før scanningen starter, og stop optagelsen efter fuldførelse af scanningen. • Hvis en delvis respirationskurve importeres til scanneren, skal der udføres ikke-gatet rekonstruktion på rådataene.
12	4DCT hvid stribeartefakt med scan med lav pitch: Gatede lungerekonstruktioner, der er resultatet af scanninger med lave pitch-parametre (pitch-værdi under 0,02), kan resultere i billeder med hvide stribeartefakter.	Suboptimal billedkvalitet.	Ikke relevant.
13	4DCT-brugergrænsefladen er frosset ved netværksafbrydelse: Hvis netværksforbindelsen afbrydes under import af lungekurve, viser systemet et pop op-vindue: "Pulmonary wave will not be imported" (Lungekurve importeres ikke). Når brugeren lukker pop op-vinduet, skal der foretages umærket rekonstruktion. Problemet er, at pop op-vinduet ikke kan lukkes, og brugergrænsefladen er frosset. Systemet har kun én mulighed for kurveimport i tilfælde af netværksafbrydelse.	Systemet reagerer ikke og leverer suboptimal billedkvalitet.	Udfør offline-rekonstruktion for umærkede resultater.
14	Artefakt med mørkt hjertebillede eller ødelagt pixel Mørke billeder og/eller ødelagte pixel kan blive vist i rekonstruerede (MCR) billeder med kompensation for hjertebevægelse.	Der kan genkendes hypotæt (mørk) artefakt og pixelerede artefakter.	Ej tilg.

Proble mnr.	Problembeskrivelse	Klinisk indvirkning	Producentens anbefalinger
15	Doseringsmodulation i sideleje Tredimensionel dosismodulation (3D DOM) er suboptimal, når patienten er placeret i sideleje og der er valgt vinkelmodulationer.	Stribeartefakter og overdreven støj gennem patientens pelvis eller skuldre.	Ej tilg.
16	Forsinkelse af scanningsudløsning pga. bolus-tracking Der kan være forsinkelse med at udløse den kliniske scanning på grund af ydeevnebegrænsningen for bolussporingsalgoritmen under bolus-tracking-scanningen, efter at kontrasttærsklen er overskredet.	Det kan føre til yderligere tracker-scanninger eller suboptimal billedkvalitet.	Operatøren skal monitorere bolusværdierne på billedet og manuelt udløse den kliniske scanning, når kontrasttærsklen overskrides.

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Planboks ikke opdateret under interventionel procedure og problemer med forkert patient-ID på Spectral CT, 2024-PD-CTAMI-014 (FCO72800823, FCO72800808 og FCO72800829)

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse 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 den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, som håndterer de berørte Spectral CT-systemer.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Send denne bekræftelsesformular til FCO.Nordic@philips.com