

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Spectral CT med softwareversion V5.0 eller V5.2
Ikke-brugeraktiveret bevægelse kan resultere i kollision samt yderligere softwareproblemer

04 Jun 2025

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 to (2) utilsigtede bevægelsesproblemer, der kan føre til kontakt mellem gantryet eller lejet og operatøren eller patienten, samt yderligere softwareproblemer, der kan påvirke ydeevnen af CT-systemet/-systemerne. Dette brev om VIGTIG sikkerhedsmeddelelse er beregnet til at informere dig om:

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

Bevægelsesknappen til interventionsstyringspanelet er ikke sluppet:

Når du slipper bevægelsesknappen i berøringspanelet til interventionsstyring (IVC) ved at skubbe eller trække på berøringspanelområdet, slippes bevægelsesknappen for lodret lejebevægelse og/eller vippevinkel muligvis ikke. Dette problem kan resultere i yderligere op/ned-lejebevægelse og kan findes i begge softwareversioner V5.0 og 5.2.

Mekanismen til frit flydende leje muliggør kontakt mellem lejet og gantryet:

Når en bruger skubber lejepladen ind mod gantryet ved hjælp af mekanismen til frit flydende leje, mens en anden bruger trykker på lejet og holder det nede til lodret position, kan der opstå kontakt mellem lejet og gantryet. Problemet kan resultere i, at lejet bevæger sig til en position, som operatøren ikke forventer, og det optræder i både softwareversion V5.0 og 5.2.

Philips har identificeret andre softwareproblemer, der påvirker Philips Spectral CT-systemet, der sandsynligvis ikke vil forårsage skade, men som kan påvirke den kliniske arbejdsgang. Bilag A indeholder beskrivelser og råd til kunder vedrørende disse problemer.

Pr. april 2025 har Philips ikke modtaget nogen rapporter om utilsigtede hændelser som følge af disse problemer.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Bevægelsesknappen til interventionsstyringspanelet er ikke sluppet:

Den ekstra gantry- eller lejebevægelse kan forårsage smerte, hudafskrabninger eller rifter, hvis den ikke bemærkes og stoppes af operatøren,

- Det kan forårsage kontakt mellem gantryet og operatøren.
- I tilfælde af utilsigtet kontakt mellem gantryet eller lejet med operatøren, der holder en nål, eller direkte kontakt med nålen under interventionelle procedurer, kan det også påvirke placeringen af en nål.

Mekanismen til frit flydende leje muliggør kontakt mellem lejet og gantryet:

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

- Det kan forårsage kontakt, stød eller skabe en et område, hvor man kan komme i klemme, mellem genstande og/eller mellem en genstand og en person under normal klinisk brug.

Yderligere problemer anført i bilag A kan resultere i gentagne patientscanninger og yderligere strålingseksponering.

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

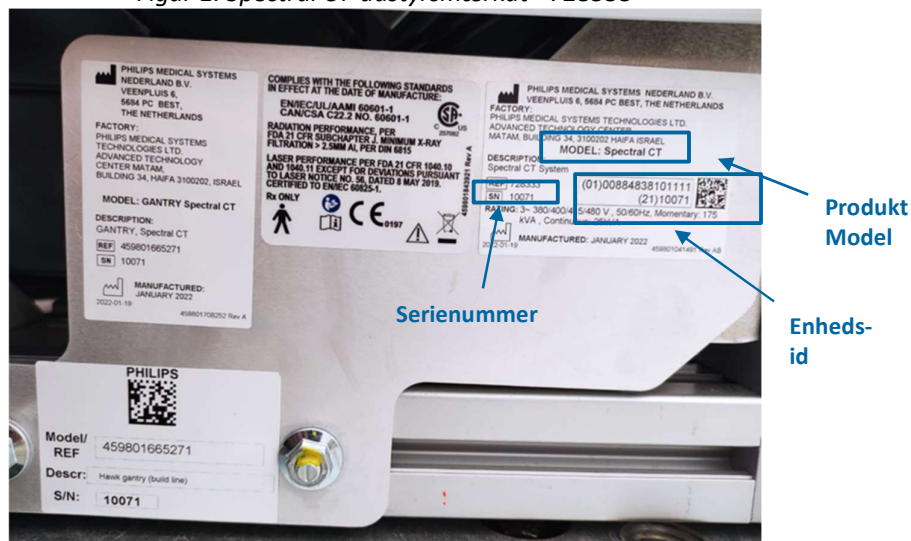
De nedenstående produkter er berørt:

Produktkode (REF)	Produktmodel	Software	Enheds-id
728333	Spectral CT	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231 V5.2.0.80101 V5.2.0.80106	(01)00884838101111
728340	Spectral CT China	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231	(01)00884838111103
728344	Spectral CT Plus China	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231	(01)00884838117822
728343	Spectral CT RT	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231	Intet enheds-id

Sådan identificerer du, om dit system er berørt:

Find enheds-id'et, produktmodelnavnet (Spectral CT) og serienummeret på bagsiden af gantryet i nederste højre hjørne som vist i eksemplet i figur 1.

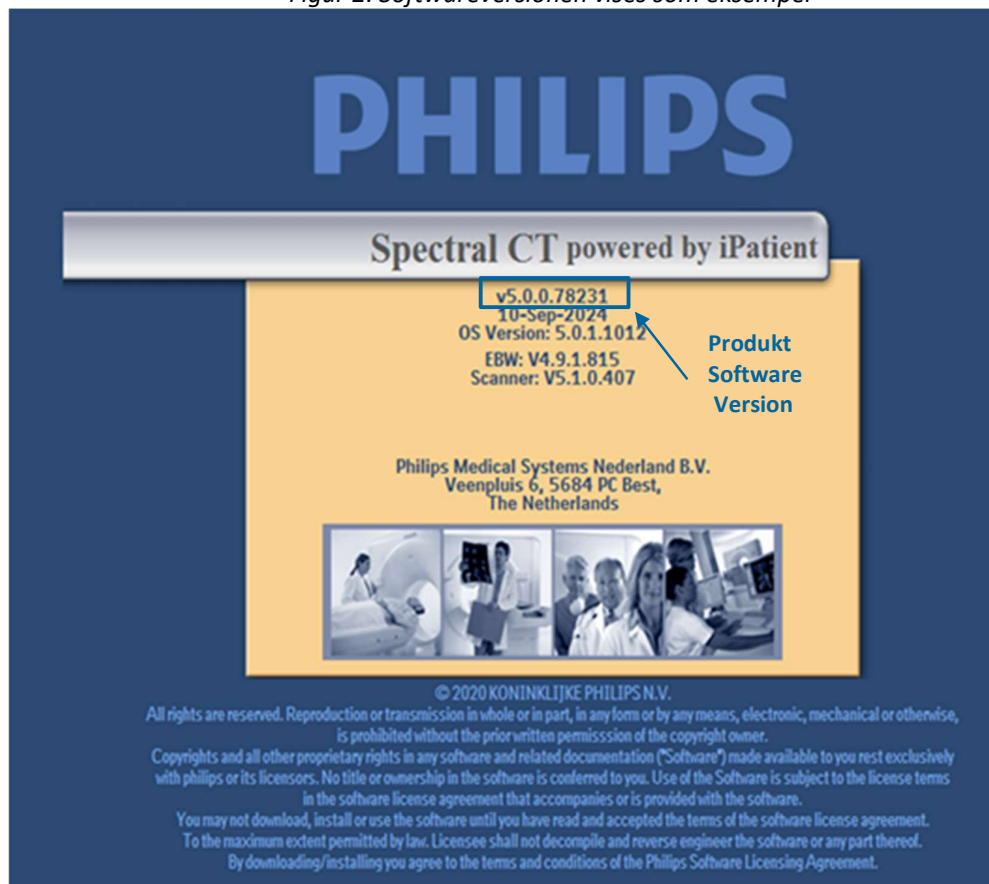
Figur 1. Spectral CT-udstyrsmærkat - 728333



Sådan identificeres produktets softwareversion:

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

Figur 2. Softwareversionen vises som eksempel



Tilsigtet brug:

Philips Computed Tomography-røntgensystemer producerer tværsnitsbilleder af kroppen ved hjælp af computerrekonstruktion af røntgentransmissionsdata taget i forskellige vinkler og planer. Disse enheder kan omfatte signalanalyse- og displayudstyr, patient- og udstyrssupport, 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 undgå, at en bevægelsesknop på berøringspanelet til interventionsstyring ikke slippes, skal operatøren fjerne fingeren fra berøringspanelets bevægelsesknapper for at slippe dem i stedet for at trække eller glide fingeren hen over panelområdet. Tryk på en af nødstopknapperne for at stoppe utilsigtet patientleje- eller gantrybevægelse.
 - For at undgå kontakt eller fastklemning under brug af mekanismen til frit flydende leje forventes operatøren at holde øje med patienten under alle bevægelser. Tryk på en af nødstopknapperne for straks at stoppe al bevægelse af systemet, når det er nødvendigt.
- 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 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette brev om vigtig sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemerne og påkrævede handlinger, der skal udføres.
- Udsend dette brev om vigtig sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemerne. 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 aftale et tidspunkt, hvor en servicetekniker fra Philips skal besøge din institution og installere løsningen for at løse problemet (reference FCO72800828 eller FCO72800829).

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt niveau af sikkerhed og kvalitet. 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 Jangenholt
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

Bilag A

Følgende tabel opsummerer yderligere identificerede problemer, den potentielle indvirkning på kunden/patienten og vejledningen til kunden, hvis det er relevant.

Proble m nr.	Berørt softwareversion	Beskrivelse af problemet	Klinisk indvirkning	Producentens anbefalinger
1	V5.0 og V5.2	Der forekommer sribede artefakter i billeder Samtidig fejl i detektorgruppe Periph 1 og Periph 8 på grund af skivefejlplacering ved modul 1-3 og 28-30, hvilket resulterer i visning af fejlkoden Periph_Conc_Slice-num_mismatch i logfilerne.	Der kan optræde artefakter (striber) i billedet, og det kan være nødvendigt at scanne igen.	Ingen handling kræves.
2	V5.0 og V5.2	Trin- eller trappeformede artefakter Der forekommer trin- eller trappeformede artefakter i rekonstruerede billeder, når du bruger Step&Shoot Exam Cards. Artefaktet forekommer i både aksiale og sagittale billeder.	Et trinartefakt kan gøre området mellem optagelserne vanskeligt at evaluere, og det kan være nødvendigt at scanne igen.	Ingen handling kræves.
3	V5.0 og V5.2	Artefakter med krusninger eller lav densitet Artefakt med krusninger eller lav densitet forekommer på kliniske billeder på steder, hvor der er skarpe anatomiske afgrænsninger.	Der kan optræde et artefakt (krusning/lav densitet) på billedet, og operatøren skal muligvis scanne en patient igen.	Ingen handling kræves.
4	Kun V5.2	Kan ikke udføre offline-rekonstruktion med EFOV Der kan ikke udføres offline-rekonstruktion ved FOV >500 (EFOV), hvis de konventionelle resultater scannes med "Gem SBI" aktiveret.	Brugeren kan ikke udføre EFOV-rekonstruktion offline, når "Gem SBI" er markeret som sand, og det kan være nødvendigt at udføre en ny scanning.	Opret EFOV-resultat i aktiv undersøgelse: Med online-planlægning (før scanningen) kan brugeren indstille FOV til større end 500 for at opnå det samme resultat med "Gem SBI"
5	V5.0 og V5.2	Falsk positive ved urinsyrebilleder Spektrale urinsyrebilleder har en høj frekvens af falsk positive.	Der er potentiel for risiko for fejldiagnose på grund af forkert måling. Brugeren kan beslutte at scanne patienten igen i et andet system.	Ingen handling kræves.
6	V5.0 og V5.2	Ekstra trackeroptagelse Når bolussporingsalgoritmen når tærsklen, udløser den nogle gange ikke den kliniske scanning med det samme.	Der er risiko for, at der udløses en ekstra trackerscanning på grund af forsinkelse i systembehandlingen ELLER Operatøren kan beslutte at annullere scanningen og scanne patienten igen.	Ingen handling kræves.
7	Kun V5.0	Klinisk scanning startede ikke Den kliniske scanning startede ikke, da CT-tærsklen blev nået. Hjerte-CTA-undersøgelsen scannede ikke automatisk, efter at CT-værdien var nået.	Der er risiko for, at der udløses en ekstra trackerscanning på grund af forsinkelse i systembehandlingen ELLER Operatøren kan beslutte at annullere scanningen og scanne patienten igen.	Ingen handling kræves.
8	V5.0 og V5.2	Fejlen "Ikke alle billeder" Fejlmeddelelsen <i>Ikke alle billeder</i> kan vises på konsollens grafiske brugergrænseflade ved en offline-rekonstruktion.	Operatøren kan beslutte at scanne patienten igen.	Ingen handling kræves.

Problem nr.	Berørt softwareversion	Beskrivelse af problemet	Klinisk indvirkning	Producentens anbefalinger
9	V5.0 og V5.2	GPC OS går ned GPC OS (Gantry Personal Computer Operating System) gik ned lige efter at have afbrudt PIM (Patient Input and Monitoring) fra lejet.	Operatøren kan beslutte at scanne patienten igen.	Ingen handling kræves.
10	V5.0 og V5.2	Systemfejlmeddelelse og nedbrud af applikation Når du kopierer trinnet surview-scanning og indsætter det mellem bolus tracker-scanningerne, kan dette resultere i, at der vises en systemfejlmeddelelse, og applikationen kan gå ned.	Operatøren kan beslutte at scanne patienten igen.	Ingen handling kræves.
11	V5.0 og V5.2	Systemfejlmeddelelse under test af ydeevne Under udførelse af kontinuerlig ydeevnetest viste systemet en fejlmeddelelse mellem den 37. og 38. scanning. Systemfejlmeddelelsen, der vises, var <i>Der er tilsyneladende et problem i applikationen. Vil du oprette en fejlrapport.</i> Når brugeren klikkede på NEJ, blev undersøgelsen afsluttet, og der kom en systemfejlmeddelelse.	Operatøren kan beslutte at scanne patienten igen.	Ingen handling kræves.
12	V5.0 og V5.2	Systemnedbrud under genplanlægning af surview Under en genplanlægning af surview, efter at surview- og spiralscanninger er afsluttet, men før billederne rekonstrueres, kan systemet gå ned.	Operatøren kan beslutte at scanne patienten igen.	Ingen handling kræves.
13	V5.0 og V5.2	Test af frihåndsydeevne resulterer i fejlmeddelelser Under kørsel af en frihåndsydeevnetest blev der identificeret 4 fejlmeddelelser, der kan vises under udførelsen af de 18 undersøgelser. - Under den 4. undersøgelse: Meddelelsen <i>Der er tilsyneladende et problem, vil du indsamle fejlrep.</i> kan vises og afbryde brugerens arbejdsgang. - Under den 6. undersøgelse: Meddelelsen <i>Der er tilsyneladende et problem, vil du indsamle fejlrep.</i> kan vises og afbryde brugerens arbejdsgang. - Under den 17. undersøgelse: Gul skærm og meddelelsen <i>SYSTEMFEJL</i> kan vises og afbryde brugerens arbejdsgang. - Under den 18. undersøgelse: Systemfejlmeddelelsen <i>Genstart systemet, der er tilsyneladende et problem.... ExamApp er holdt op med at fungere</i> kan vises.	Operatøren kan beslutte at scanne patienten igen.	Ingen handling kræves.
14	V5.0 og V5.2	VTV-fejl Når protokollen reliabilityVT/VTabdomen køres, kan systemet vise 10 fejlmeddelelser i fremviseren for virtuel hældning, og applikationen kan gå ned.	Den kliniske bruger kan beslutte at scanne en patient igen.	Ingen handling kræves.
15	V5.0 og V5.2	Sikkerhed Der er identificeret muligheder for, at en angriber kan omgå kiosktilstanden, hvilket potentielt giver angriberen mulighed for at ødelægge data og skaber risiko for optagelsesfejl ved scanning forårsaget af sikkerhedsbrud i systemet.	Den kliniske bruger kan beslutte at scanne en patient igen.	Ingen handling kræves.

Problem nr.	Berørt softwareversion	Beskrivelse af problemet	Klinisk indvirkning	Producentens anbefalinger
16	V5.0 og V5.2	Sårbarheder i værts-pc Der er identificeret sårbarheder i værts-pc'en. Systemet er sårbart over for sikkerhedstrusler, som kan forårsage beskadigelse af data under optagelse i en scanning.	Den kliniske bruger kan beslutte at scanne en patient igen.	Ingen handling kræves.
17	V5.0 og V5.2	Sårbarheder i værts-pc Der er identificeret sårbarheder i værts-pc'en. Systemet er sårbart over for sikkerhedstrusler, som kan forårsage beskadigelse af data under optagelse i en scanning.	Den kliniske bruger kan beslutte at scanne en patient igen.	Ingen handling kræves.
18	V5.0 og V5.2	Klinisk scanning afbrudt Den kliniske scanning kan afbrydes med meddelelsen <i>Gantry-optagelsessystemet ikke kan udføre anmodningen, prøv igen.</i> "Fejlkode" S_MASTER_SEQUENCER_ACQ_NOT_OK efter bolusscanninger og injektion.	Den kliniske bruger kan beslutte at scanne en patient igen.	Ingen handling kræves.
19	V5.0 og V5.2	Adgang til administratorværktøj Det er blevet identificeret, at det er muligt at køre administrator-PowerShell til opdatering af systemindstillinger (f.eks. værdier i registreringsdatabasen i Windows) fra en klinisk konto. Efter installation med 1 klik kunne brugeren starte administratorværktøjer ved hjælp af tastaturgenvejen Windows + X og køre alle administrationsapplikationer.	Brugeren kan flytte patienten til en ny scanner eller scanne igen på det aktuelle system.	Ingen handling kræves.
20	V5.0 og V5.2	Fejl ved Gantry-optagelse Med mellemrum mislykkes den kliniske scanning, og fejlmeddelelsen <i>Gantry-optagelsessystemet ikke kan udføre anmodningen, prøv igen</i> vises.	Operatøren kan beslutte at scanne patienten igen.	Ingen handling kræves.
21	V5.0 og V5.2	Flettede spiralscanninger Der kan opstå et problem, når spiralscanningen udføres, og scanningen derefter udvides. Der mangler DICOM-tags i den udvidede serie, når serien flettes med originalen, og visse diagnostiske værktøjer, f.eks. Eclipse TPS-systemet, kan ikke bruges.	Operatøren kan beslutte at scanne patienten igen.	Ingen handling kræves.
22	V5.0 og V5.2	Fejl vedrørende åndedrætslys på brasiliansk portugisisk Den primære bolus tracker-scanning kan stoppe på grund af en fejl vedrørende åndedrætslys på brasiliansk portugisisk. Systemet viser pop op-meddelelsen: <i>Der er opstået et problem, prøv igen...</i> og scanningen starter muligvis ikke.	Operatøren kan beslutte at scanne patienten igen.	Ingen handling kræves.
23	V5.0 og V5.2	Microsoft .NET Framework mangler sikkerhedsopdatering Det er blevet identificeret, at installationen af Microsoft .NET Framework på fjernværten mangler en sikkerhedsopdatering. Der er fundet en sårbarhed i forbindelse med fjernudførelse af kode, hvis brugernes applikationer kører på IIS ved hjælp af dennes overordnede applikationspulje, og kan dette føre til udvidelse af rettigheder og andre sikkerhedstilsidesættelser. En spoofing-sårbarhed, hvor en ikke-godkendt udefrakommende angriber	Den kliniske bruger kan beslutte at scanne en patient igen.	Ingen handling kræves.

Proble m nr.	Berørt softwareversion	Beskrivelse af problemet	Klinisk indvirkning	Producentens anbefalinger
		kan signere ClickOnce-implementeringer uden et gyldigt kodesigneringscertifikat. (CVE-2023-36873).		
24	V5.0 og V5.2	Adobe Reader er ikke opdateret Det er blevet identificeret, at sårbarheder relateret til applikationen Adobe Acrobat Reader potentielt kan føre til kørsel af vilkårlig kode.	Den kliniske bruger kan beslutte at scanne en patient igen.	Ingen handling kræves.
25	V5.0 og V5.2	Kalciumscoringsscanningen startede ikke Under en hjerteundersøgelse starter kalciumscoringsscanningen muligvis ikke, hvilket resulterer i systemfejlmeldelsen: <code>S_MASTER_SEQUENCER_STATE_TIMEOUT_ERR</code> .	Operatøren kan beslutte at scanne patienten igen.	Ingen handling kræves.
26	V5.0 og V5.2	Ikke-sikre Windows-tilladelser Det er blevet identificeret, at der kan ske angreb med udvidelse af rettigheder, da nogle af de nyligt introducerede Windows-tjenester har ændrings-/skriveadgang for nedenstående brugere/grupper.	Brugeren kan flytte patienten til en ny scanner eller scanne igen på det aktuelle system.	Ingen handling kræves.
27	Kun V5.0	Fejlmeddelelse vedrørende forsinkelse af gantry Der kan vises en fejlmeddelelse vedrørende gantry på grund af en forsinket kommando på gantrysiden. Ved denne specifikke defekt tog initialiseringen af gantry for lang tid og blev annulleret af brugeren.	Den kliniske bruger kan beslutte at scanne en patient igen.	Ingen handling kræves.
28	Kun V5.0	Dosisbesparelse ved spiralscan (Helical Dose Saving, HDS) Ved brug af Noah-leje med lav hastighed (<20 mm/sek.) kan en forsinkelse på lejesiden forårsage for tidligt udløb af sikkerhedstiden for HDS, hvilket derefter vil stoppe optagelsen.	Den kliniske bruger kan beslutte at scanne en patient igen.	Ingen handling kræves.
29	Kun V5.0	Fejlmeddelelse vedrørende CCT-scanningstilstand Meddelelsen <i>Vent, optagelse i gang</i> under brug af VTV (fremviseren for virtuel hældning) kan vises, hvilket kan afholde operatøren fra at fortsætte til næste trin i scanningen.	Den kliniske bruger kan beslutte at scanne en patient igen.	Ingen handling kræves.
30	V5.0 og V5.2	Problemer uden fare Ud over de problemer der er beskrevet ovenfor, er der 46 feltproblemer, der ikke er sikkerhedsrelaterede og er planlagt til at blive løst ved denne softwareudgivelse. Der er ingen farer forbundet med de 46 problemer.		

Svarformular i forbindelse med Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: Bevægelsesproblemer på Spectral CT, 2025-PD-CTAMI-004 (FCO72800828 eller FCO72800829)

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette 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 om vigtig korrektion vedr. medicinsk udstyr.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer det/de berørte Spectral CT-system(er).

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Returner denne udfyldte formular til Philips på: FCO.Nordic@philips.com