

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Brilliance iCT, CT 6000, IQon Spectral CT, Spectral CT og Spectral CT 7500 on Rails
Tilspænding af CT underordnet samling ikke i overensstemmelse med specifikationen

6. januar 2026

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

Gennemgå følgende oplysninger med alle medlemmer af dit personale, der har brug for at være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Behold dette brev til brug for dine journaler.

Kære kunde,

Dit system bestod ikke inspektionen, der blev udført i FCO72800845. En Philips-servicetekniker har implementeret en midlertidig korrektion. Denne midlertidige korrektion bringer systemet tilbage i overensstemmelse med specifikationen og understøtter fortsat sikker brug i overensstemmelse med brugervejledningen i en periode på to uger. I denne periode vil Philips planlægge FCO72800846 for at implementere en permanent korrektion.

Hvis den permanente korrektion (FCO72800846) ikke implementeres inden for to uger efter FCO72800845-inspektionsdatoen, **bedes du straks stoppe brugen af dit CT-system**. Efter to uger er den midlertidige korrektion muligvis ikke længere effektiv til at opretholde systemets overensstemmelse med specifikationerne, og systemet kan udgøre en potentiel sikkerhedsrisiko som beskrevet nedenfor. Dette brev om VIGTIG sikkerhedsmeddelelse er beregnet til at informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke omstændigheder det kan opstå

Som en del af CT-systemets underordnede samling bruges toogtredive (32) fastgørelseselementer til at fastgøre rotoren til lejet inde i gantryet. En eller flere af disse fastgørelseselementer er muligvis ikke tilspændt i overensstemmelse med specifikationen. Hvis flere fastgørelseselementer ikke er tilspændt i overensstemmelse med specifikationen, kan rotoren eller rotordelene løsne sig eller forskydes. Selvom der ikke er rapporteret eller observeret hændelse med udstødte dele under gantryrotation, kan ikke-fastgjorte rotordele potentielt blive udstødt, hvilket kan forårsage en potentiel risiko for alvorlig personskade, herunder død, for personer i scanningsrummet.

Frem til december 2025 har Philips modtaget to (2) kundeklager i forbindelse med dette problem. I begge tilfælde blev ingen dele udstødt fra gantryet, og ingen skader opstod.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Sandsynligheden for, at denne fare opstår, er meget lille. Hvis det første farlige scenarie nedenfor opstår, er der en potentiel risiko for personskade, herunder død for personer i scanningsrummet (f.eks. bruger, klinisk bruger eller patient). Derudover kan en genscanning være nødvendig i tilfælde af det andet farlige scenarie nedenfor, og patienten kan opleve strålingseffekter.

Tabellen nedenfor viser den potentielle skade forbundet med hvert farligt scenarie og de personer, der potentielt er berørt af skaden:

Scenarie	Farligt scenarie	Berørt	Potentiel(le) skade(r)
Scenarie 1	En udstødt rotor/del kommer i kontakt med patienten, operatøren, tilskueren, servicepersonalet eller genstande.	Brugere og patienter	Fysisk skade på den eller de personer, der kom i kontakt med den udstødte rotor/del, herunder potentiel: kontusion, flænge, brud, smerte, invaliderende skade, traumatisk hjerneskade/hjernerystelse, død. Materielle skader på scanningsrummet og/eller nærtstående strukturer eller genstande.
Scenarie 2	Operatøren kan annullere scanningen og enten scanne patienten igen efter reparation eller transportere patienten til en anden scanner.	Patienter	Strålingseffekter

3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem

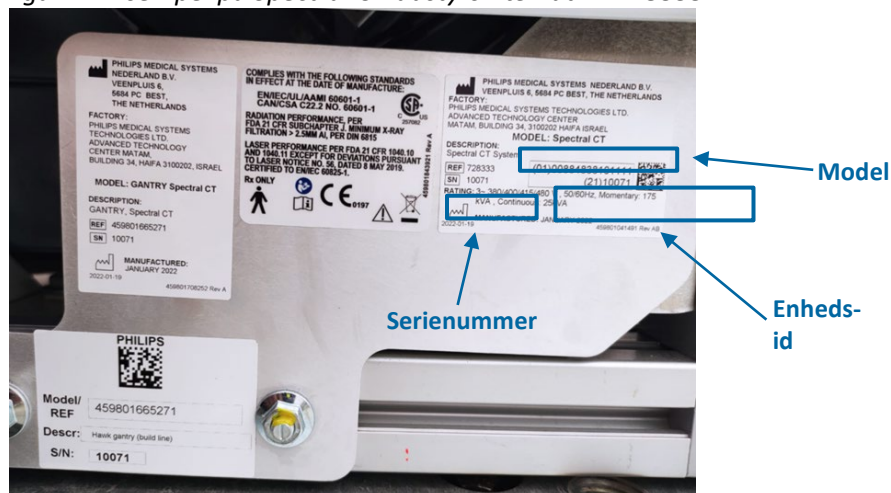
Potentielt berørte modeller er angivet nedenfor. Bilag A angiver de berørte serienumre for hver model.

Produktkode (REF)	Produktmodel	Enheds-id
728306	Brilliance iCT	(01)00884838059474
728307	CT 6000	(01)00884838104600
728332	IQon Spectral CT	(01)00884838059542
728333	Spectral CT	(01)00884838101111
728334	Spectral CT 7500 on Rails	(01)00884838103627
728340	Spectral CT 7500 CN	(01)00884838111103
728344	Spectral CT 7500 Plus	(01)00884838117822

Sådan identificerer du, om dit system er berørt:

Find enhedsidentifikator, model og serienummer (SN). Disse findes på en mærkat på bagsiden af gantryet i nederste højre hjørne. Et eksempel vises i Figur 1. Dit system er berørt, hvis dit serienummer er angivet i bilag A.

Figur 1. Eksempel på Spectral CT-udstyrsmærkat — 728333



Tilsigtet brug af Spectral CT: Spectral 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.

Tilsigtet anvendelse af Spectral CT on Rails : Spectral 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.

Tilsigtet brug af Philips CT-systemer (Brilliance iCT og IQon Spectral CT):

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.

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

- Med den midlertidige korrektion, der blev implementeret i FCO72800845, kan du fortsætte med at bruge dit system i overensstemmelse med den tilsigtede brug og brugervejledningen i op til to uger.
- Som en forholdsregel skal du fortsat overvåge gantryet for usædvanlige lyde eller vibrationer under drift — især under luftkalibrering, under rør-konditionering, efter en Surview og før den kliniske scanning, og på andre tidspunkter, når rotoren kommer op i hastighed. Fortsæt med at overvåge undersøgelser, indtil de er fuldført, og gantryet stopper. Hvis der høres usædvanlige lyde eller observeres vibrationer, skal du straks ringe til din servicekontaktperson.
- **Angiv den to-ugers frist, inden for hvilken dit system skal modtage den permanente korrektion (FCO72800846).** For eksempel, hvis den midlertidige korrektion (FCO72800845) blev implementeret den 6. januar 2026, vil to-ugers fristen være den 20. januar 2026.

- Når du kontaktes, bedes du aftale et tidspunkt med Philips-repræsentanten for den permanente korrektion (FCO72800846) inden for tidsrammen på to uger.
- Hvis den permanente korrektion ikke implementeres inden to-ugers fristen som beskrevet ovenfor:
 - **Skal du straks stoppe med at bruge CT-systemet(erne).**
 - Sæt en "Må ikke anvendes"-meddelelse på eller i nærheden af CT-systemet(erne).
 - Anbring dette brev i nærheden af det/de berørte CT-system(er) som reference.
- Send dette brev til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet og den tilknyttede fare/risiko for skade, indtil dette problem er blevet løst.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips **med det samme og senest 5 dage efter modtagelsen af dette brev.**

5. Tiltag, som Philips har planlagt for at løse problemet

Philips vil kontakte dig for at aftale et tidspunkt, hvor en servicetekniker fra Philips skal besøge din institution og installere den permanente korrektion for at løse problemet (reference FCO72800846).

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 repræsentant for Philips:

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

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Med venlig hilsen

Idan Lazar
Head of Quality
Computed Tomography / Advanced Molecular Imaging

Bilag A – Berørte produktkode, model- og serienumre (SN)

Produktkode: 728306

Model: Brilliance iCT

87064	87120	87121	87122	87125	87126	87127	87128	87129	87130
87135	87143	87148	87152	87153	87157	87160	87162	87167	87173
87174	87176	87181	87197	87198	87199	87200	87202	87203	87204
87205	87206	87207	87208	87209	87210	87211	87212	87213	87214
87215	87216	87217	87218	87219	87220	87221	390007	390008	390010

Produktkode: 728307

Model: CT 6000

87110	87115	87116	87117	87118	87119	87123	87124	87131	87132
87133	87134	87136	87137	87138	87139	87140	87141	87142	87144
87145	87146	87147	87149	87150	87151	87154	87155	87158	87159
87161	87163	87164	87165	87166	87168	87169	87170	87171	87172
87175	87177	87178	87179	87180	87182	87183	87184	87185	87186
87187	87188	87189	87190	87191	87192	87193	87194	87195	87196

Produktkode: 728332

Model: IQon Spectral CT

60068	60128	60129	60130	60132	60133	60134	60136	60137	60138
60139	60141	60142	60143	60144	60145	60146	60147	60148	60149
60150	60151	60152	60153	60154	60155	60156	60157	60158	60159
60160	60161	60162	60163	60164	60165	60166	60167	60168	60169
60170	60171	60172	60173	60174	60175	60176	60177	60178	60179
60180	60181	60182	395007	395008	395009	395010	395011	395012	

Produktkode: 728333

Model: Spectral CT

10055	10056	10057	10058	10059	10060	10061	10062	10070	10074
10075	10076	10077	10078	10079	10080	10081	10082	10084	10085
10086	10087	10088	10089	10090	10091	10092	10094	10095	10096
10097	10098	10099	10100	10101	10102	10103	10104	10105	10106
10107	10108	10109	10110	10111	10112	10113	10114	10115	10116
10118	10119	10120	10121	10122	10123	10124	10125	10126	10127
10128	10129	10130	10131	10132	10133	10134	10135	10136	10137
10138	10139	10140	10141	10142	10143	10144	10145	10146	10147
10148	10149	10150	10151	10152	10153	10154	10155	10156	10157
10158	10159	10160	10161	10162	10163	10164	10165	10166	10167
10168	10169	10170	10171	10172	10173	10174	10175	10176	10177
10178	10179	10180	10181	10182	10183	10184	10185	10186	10187
10188	10189	10190	10191	10192	10193	10194	10195	10196	10197
10198	10199	10200	10201	10202	10203	10204	10205	10206	10207
10208	10209	10210	10211	10212	10213	10214	10215	10217	10218
10219	10220	10221	10222	10223	10224	10225	10226	10227	10228
10229	10230	10231	10232	10233	10234	10235	10236	10237	10238
10239	10240	10241	10242	10243	10244	10245	10246	10247	10248
10249	10250	10251	10252	10253	10254	10255	10256	10257	10258
10259	10260	10261	10262	10263	10264	10265	10266	10267	10268
10269	10270	10271	10272	10273	10274	10275	10276	10277	10278

10279	10280	10281	10284	10285	10286	10287	10288	10289	10290
10291	10292	10293	10294	10298	10299	10300	10301	10302	10303
10304	10305	10306	10307	10308	10310	10311	10312	10314	12000
12001	12002	12003	12004	12005	12006	12007	12008	12009	12010
12011	12012	12013	12014	12015	12016	12017	12018	12019	12020
12021	12022	12023	12024	12025	12026	12027	12028	12029	12030
12031	12032	12033	396004	396005	396006	396007	396008	396009	396010
396011	396012	396013	398003	398004					

Produktkode: 728334

Model: Spectral CT 7500 on Rails

1005	1007	1008	
------	------	------	--

Produktkode: 728340

Model: Spectral CT 7500 CN

397003	397005	397006	397007	397008	397009	397010	397011	397012	397013
397014	397015	397016	397017	397018	397019	397020	397021	397022	397023
397024	397025	397026	397027	397028	397029	397030	397031	397032	397033
397034	397036	397037	397038	397039	397040	397041	397043	397044	397045
397046	397047	397048	397049	397050	397053	397054	397055	397056	397058
397059	397060	397061	397062	397063	397064	397065	397066	397067	397070
397071	397072	397073	397075	397076	397077	397079	397080	397081	397082
397083	397084	397085	397086	397087	397088	397089	397091	397093	397095
397096	397097	397098	397099	397101	397102	397105	397106	397107	397108
397110	397112	397115	397116	397117	397119	397120	397121		

Produktkode: 728344

Model: Spectral CT 7500 Plus

397057	397068	397074	397078	397090	397092	397094	397100	397103	397104
397111	397113	397114	397118	397122					

Svarformular for VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Tilspænding af CT underordnet samling ikke i overensstemmelse med specifikationen på Brilliance iCT, CT 6000, IQon Spectral CT, Spectral CT og Spectral CT 7500 on Rails, 2025-PD-CTAMI-013 (FCO72800845 og FCO72800846).

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og **senest 5 dage efter modtagelsen**. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af dette vigtige brev om vigtig sikkerhedsmeddelelse samt din forståelse af problemet og de påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gade/vej: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Kundens handlinger:

- Se instruktionerne i afsnit 4 i brevet med den vigtige sikkerhedsmeddelelse.

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 systemet.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

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