

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Spectral CT med softwareversion V5.0, V5.2 eller V5.4

Billedartefakter, forkert snittykkelse, utilsigtet bevægelse

15. aug. 2026

Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på softwareproblemer, der kan påvirke sikkerheden og ydeevnen for dit/dine CT-system(er). Denne HASTENDE sikkerhedsmeddelelse vedrørende feltdrift har til formål at informere Dem om disse problemer og give anbefalinger, der kan bidrage til at minimere eventuelle konsekvenser, indtil der er implementeret en softwareopdatering. Philips har pr. juli 2026 ikke modtaget nogen indberetninger om skader eller personskader i forbindelse med disse problemer.

Problembeskrivelser

Tabel 1 opsummerer de identificerede sikkerhedsproblemer og tilsvarende anbefalinger.

Tabel 1. Potentielle sikkerhedsproblemer

Probl em nr.	Software version	Beskrivelse af problemet	Farlige situationer	Producentens anbefalinger
1	V5.0, V5.2, V5.4	Billedartefakter @ 80kVp: Hyperdense eller hypodense billedartefakter eller forringelse af billedkvaliteten kan forekomme ved brug af 80 kVp-scanninger.	Hvis problemet er genkendeligt, kan det udløse en CT-genscanning. Hvis problemet ikke er genkendeligt, kan artefakterne blive fejlfortolket som patologiske fund, hvilket fører til fejldiagnoser.	Ingen handling kræves.
2	V5.0, V5.2, V5.4	Billedkvalitetsproblemer med hjernescanninger: Hjernescanninger med hovedet placeret uden for midten udviser forringet billedkvalitet af hypertætte og hypodense artefakter. Mørke / hvide artefakter kan forekomme i knoglehjerneområdet (BBA) i hjernebilleder i konventionelle og Spectral MonoE-billeder.	Hvis problemet er genkendeligt, kan det udløse en CT-genscanning. Hvis problemet ikke er genkendeligt, kan artefakterne blive fejlfortolket som patologiske fund, hvilket fører til fejldiagnoser.	Centrer hovedpositionen før scanning.
3	V5.2, V5.4	Forkert snittykkelse med udvidet synsfelt (EFOV): Når der anmodes om skive tykkelser på over 2,5 mm med et synsfelt (FOV) på over 500 mm (EFOV), rekonstruerer scanneren EFOV-billederne med en faktisk skive tykkelse på ca. 2,5 mm i stedet for den anmodede skive tykkelse, mens billedanmærkningerne viser den anmodede skive tykkelse.	Forkert snittykkelse i de rekonstruerede billeder i forhold til den faktiske snittykkelse kan påvirke billedfortolkningen og kan føre til fejldiagnoser.	Følg Brugsvejledningen (IFU) for at gennemgå både EFOV-rekonstruktion og tilsvarende ikke-EFOV-rekonstruktion, når EFOV udnyttes.
4	V5.0, V5.2	Forkert bevægelse af undersøgelseslejet under interventionel procedure: Under en kontinuerlig CT-scanning (CCT) skal couchen forblive på den	Hvis sofaen bevæger sig til den uventede tidligere CCT-registreringsposition, er der risiko for en kollision med operatøren eller med nålen, mens denne	For at undgå kollision skal du kontrollere billedpositionen og bordpositionen på

Proble nr.	Software version	Beskrivelse af problemet	Farlige situationer	Producentens anbefalinger
		aktuelle scanningsposition efter at have trykket på Go. Under visse omstændigheder flyttes couchen imidlertid til en tidligere CCT-optagelsesposition.	befinder sig inde i patienten. Derudover kan patienten modtage et yderligere CCT-billede.	gantry-berøringspanelet eller interventionskontrollen og holde patienten under kontinuerlig observation.
5	V5.0, V5.2, V5.4	Uventet rotorrotation under service: Når systemet mislykkes med røjteringskalibreringen, vises en meddelelse, der beder brugeren om at afbryde luftforsyningen. Hvis gantry-luftforsyningen ikke er afbrudt i ca. 20 minutter, kan systemet rotere rotoren til nulposition.	Ingen indvirkning på patienter eller kliniske brugere. Uventet gantry-bevægelse kan dog forårsage skader på servicepersonale, hvis en hånd eller en anden kropsdel er inden for gantryet.	Følg sikkerhedsinstruktionerne i servicemanualen. Før servicering skal du deaktivere lufttilførslen til rotorens luftleje og forhindre rotorrotation.

Brugervejledning

Philips anbefaler, at følgende handlinger udføres for at sikre fortsat sikker brug af udstyret:

- Fortsæt med at bruge dit/dine system(er) i overensstemmelse med den tilsluttede brug;
- Denne meddelelse skal viderefremmes til alle brugere af udstyret, så de bliver gjort opmærksom på produktproblemerne, de dermed forbundne potentielle farer samt producentens anbefalinger (se tabel 1 for nærmere oplysninger om anbefalede foranstaltninger);
- Hæng denne meddelelse op i nærheden af de berørte enheder for nem reference, indtil en løsning er installeret på dit system.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular inden for 30 dage for at bekræfte modtagelsen og forståelsen af denne meddelelse.

Identifikation af det berørte produkt

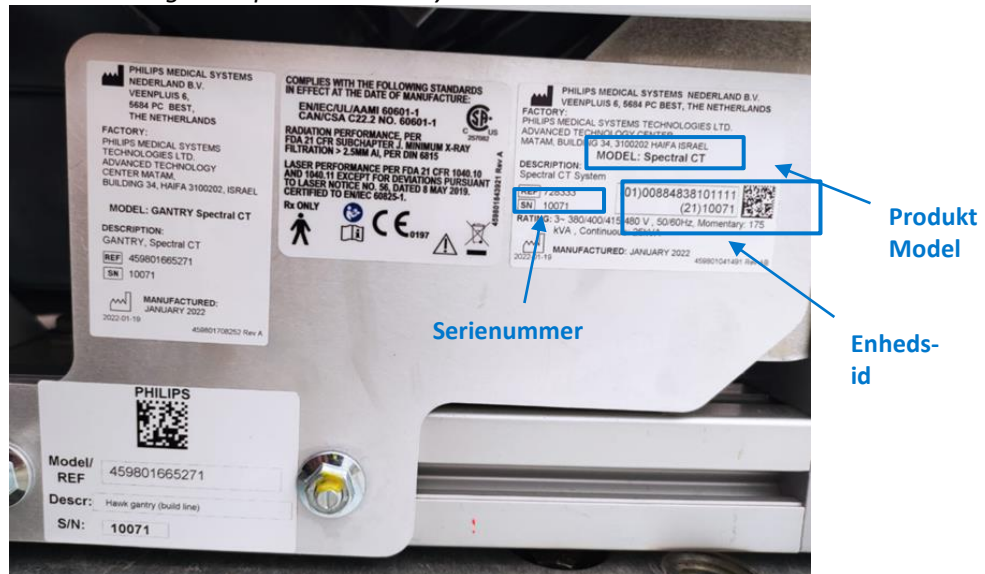
De nedenstående produkter er berørt:

Produktkode (REF)	Produktmodel	Software	Enheds-id
728333	Spectral CT	V5.0.x, V5.2.x, V5.4.x	(01)00884838101111
728340	Spectral CT China	V5.0.x	(01)00884838111103
728342	Spectral CT 7600	V5.2.x	(01)00884838117938
728344	Spectral CT Plus China	V5.0.x	(01)00884838117822
728345	Spectral CT Verida	V5.4.x	(01)00884838123748
728346	Spectral CT Verida L4L	V5.4.x	N/A

Sådan finder du ud af, om dit system er berørt:

Find enhedsidentifikatoren, modelnavnet (Spectral CT) og serienummeret på nederste højre bagside af portalen, som vist på figur 1.

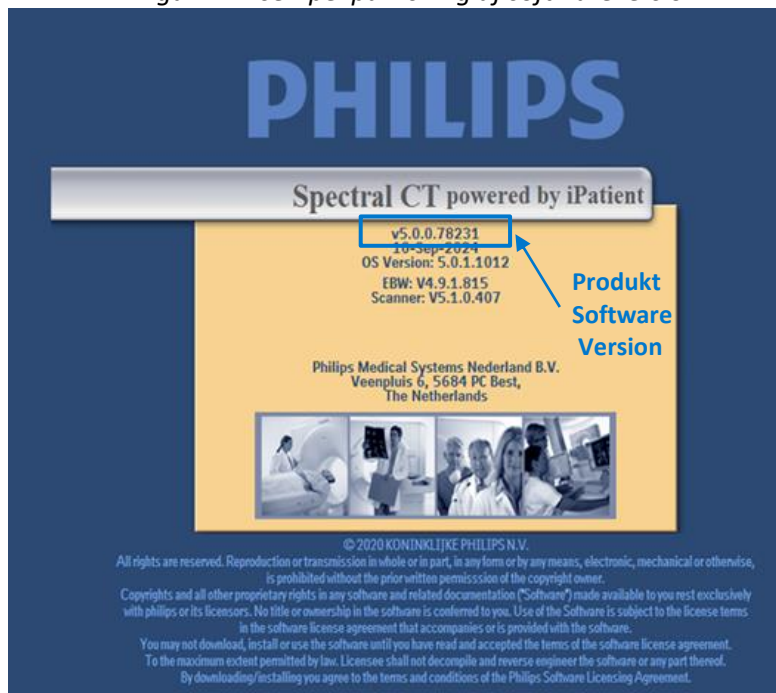
Figur 1. Spectral CT-udstyrsmærkat - 728333



Sådan identificeres produktets softwareversion:

1. Vælg knappen **Hjælp** fra Kataloget.
2. Vælg **About** (Om), hvorefter softwareversionen vises. Softwareversionen begynder med **v**.

Figur 2. Eksempel på visning af softwareversion



Tilsigtet brug:

Philips Computed Tomography-røntgensystemer producerer tværsnitbilleder 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.

Producentens handlinger SRN: NL-MF-000001489

Philips har identificeret den berørte installerede base og vil proaktivt kontakte dig for at levere en softwareopdatering for at løse disse problemer (reference FCO72800852, FCO72800860, FCO72800861). Du kan fortsætte med at bruge dine system(er) i overensstemmelse med vejledningen i denne meddelelse.

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 vedrørende dette problem, bedes du kontakte din lokale Philips-repræsentant med yderligere spørgsmål: [<Philips representative contact details to be completed by the Market/Business>](#)

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Med venlig hilsen

<Navn>, <Funktion>, <Underskrift>

Svarformular for VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Spectral CT med softwareversion V5.0, V5.2 eller V5.4. Billedartefakter, forkert snittykkelse, utilsigtet bevægelse. C&R 2026-PD-CTAMI-003, FCO72800852/860/861

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne formular bekræfter du, at du har modtaget den presserende sikkerhedsmeddelelse, at du har forstået problemstillingerne, og at du er klar over de foranstaltninger, der skal træffes.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gade/vej: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Vi bekræfter hermed, at vi har modtaget og forstået den vedlagte presserende sikkerhedsmeddelelse, og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet videreformidlet korrekt til alle brugere, der betjener Spectral CT-systemet/-systemerne.

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: [lokal markedskontakt](#).