PHILIPS

VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Spectral CT med softwareversion V5.0, V5.2 eller V5.4
Billedartefakter, forkert snittykkelse, utilsigtet bevægelse

September 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

Problem 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 af brugeren, 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 af brugeren, 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

PHILIPS

Problem nr.	Software version	Beskrivelse af problemet	Farlige situationer	Producentens anbefalinger
		aktuelle scanningsposition efter at have trykket på Go. Dette problem vil opstå med mellemrum: 1) Når du ændrer visningen fra 3 billeder til 5 billeder, og lejet bevæger sig til den korrekte position, er det muligvis ikke på linje med den tidligere scanningsposition. 2) Når du ændrer parametre/dækning, kan lejet skifte til en anden position.	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 rørjusteringskalibreringen, 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 tilsigtede brug og producentens anbefalinger, der er angivet i tabel 1;
- Videresend denne meddelelse til alle brugere af udstyret, så de er opmærksomme på produktproblemerne, de dermed forbundne potentielle farer og producentens anbefalinger (se tabel 1);
- 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.

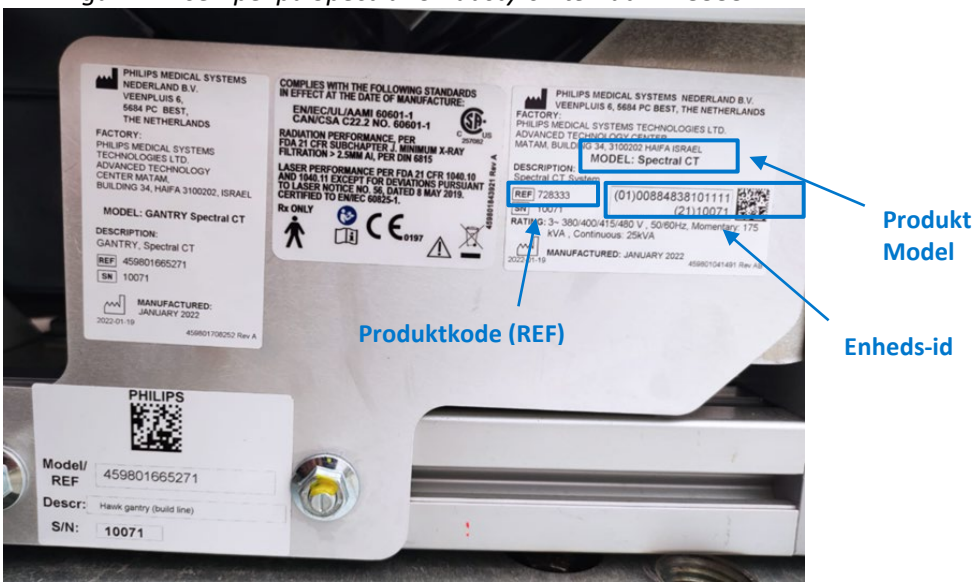
Identifikation af det berørte produkt

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
728344	Spectral CT Plus China	V5.0.x	(01)00884838117822
728345	Spectral CT Verida	V5.4.x	(01)00884838123748

Sådan finder du ud af, om dit system er berørt:
Find enhedsidentifikatoren, modelnavnet (Spectral CT) og produktkoden (REF) på nederste højre bagside af portalen, som vist på figur 1.

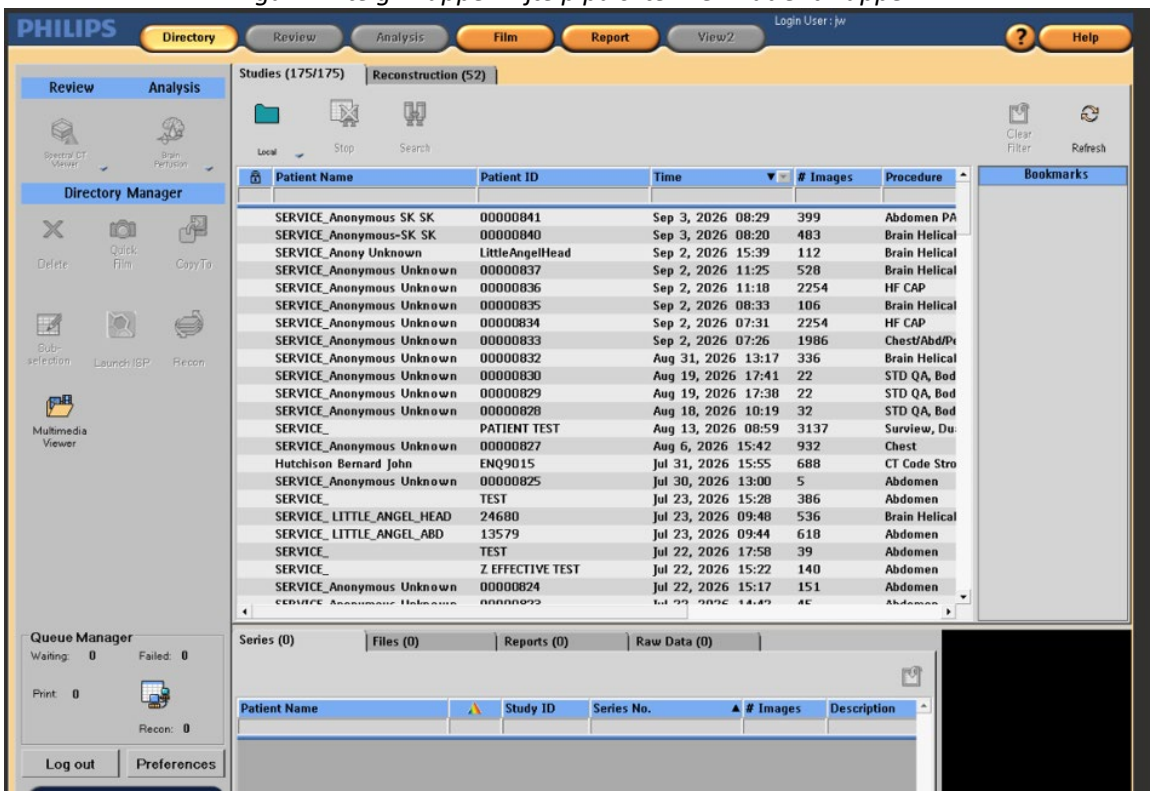
Figur 1. Eksempel på Spectral CT-udstyrsmærkat - 728333



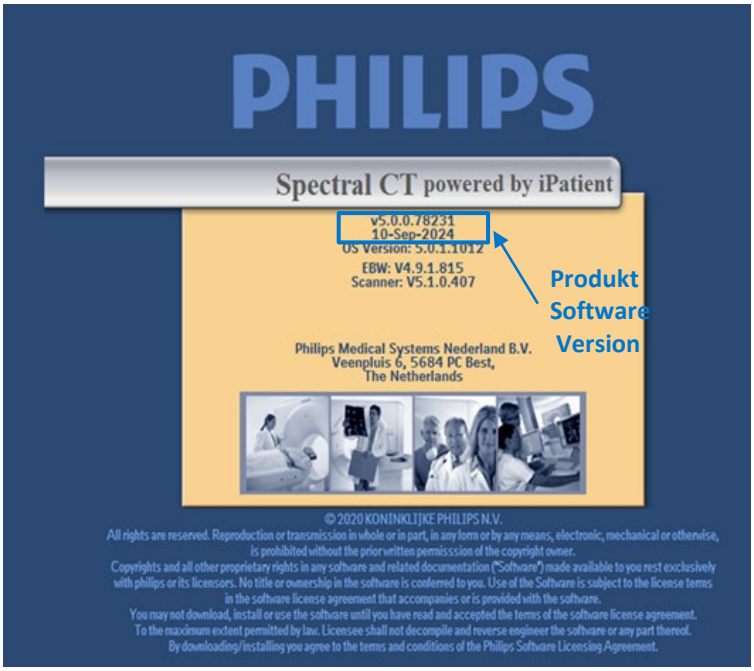
Sådan identificeres produktets softwareversion:

1. Fra skærmen Patientmappen skal du vælge knappen ***Hjælp*** i øverste højre hjørne, som vist på figur 2 nedenfor.
2. Softwareversionen vises derefter på figur 3. Softwareversionen begynder med **v**.

Figur 2. Vælg knappen Hjælp på skærmen Patientmappen



Figur 3 Eksempel på visning af softwareversion



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.

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). Kunder med berørte systemer vil blive kontaktet i løbet af 3. eller 4. kvartal 2026 for at planlægge implementeringen af softwareopdateringen. Du kan fortsætte med at bruge dine system(er) i overensstemmelse med vejledningen i denne meddelelse.

Du kan være helt tryg ved, at det er vores højeste prioritet at opretholde en høj standard for 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:

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, CT/AMI

PHILIPS

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: _____

Gadeadresse: _____

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 **FCO.Nordic@philips.com**