

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
TumorLOC i Brilliance CT Big Bore, Extended Brilliance Workspace (EBW), GEMINI GXL 16, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore

Når en enkeltkontur gemmes i redigeringstilstand, gemmer TumorLOC ikke den rigtige kontur

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Brilliance CT Big Bore, EBW, GEMINI GXL 16, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64 og GEMINI TF Big Bore, som, hvis det opstår igen, vil kunne påvirke udstyrets ydeevne. Hensigten med denne kundeinformation er at informere dig om:

- hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme
- de handlinger, du som kunde kan foretage for at minimere problemets effekt.

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.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte det lokale Philips Healthcare-kontor.

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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Joseph Vinhais
Senior Director

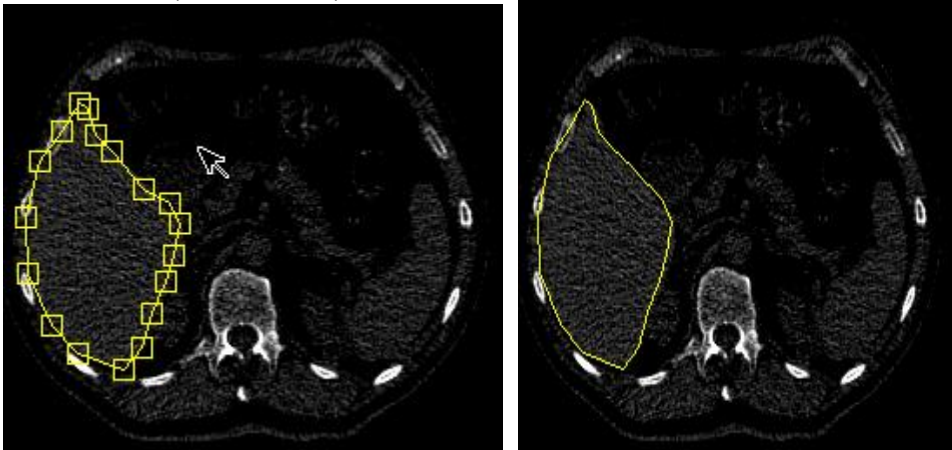


VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

TumorLOC i Brilliance CT Big Bore, Extended Brilliance Workspace (EBW), GEMINI GXL 16, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore

Når en enkeltkontur gemmes i redigeringsstilstand, gemmer TumorLOC ikke den rigtige kontur

Quality & Regulatory, CT/NM

BERØRTE PRODUKTER	<p>De følgende produkter er berørt: TumorLOC i: Brilliance CT Big Bore</p> <p>GEMINI GXL 16 GEMINI TF 16 GEMINI TF 64 GEMINI TF Big Bore</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>TumorLOC gemmer den forkerte kontur, når brugeren gemmer konturen i redigeringsstilstand, og softwaren tvinger ikke brugeren til at forlade redigeringsstilstand, før der gemmes. Når du gemmer i TumorLOC, mens en kontur er i redigeringsstilstand, vil den pågældende kontur skifte til den skive, der svarer til den nyligst tegnede kontur af det sidste organ i organlisten.</p> <p>Dette sker, når knappen Save (Gem), knappen Exit (Afslut) eller knappen SendToLaser (Send til laser) anvendes</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">  </div>
MULIGE FARER	<p>Der er en risiko for utilsigtet bestråling af rask væv og manglende stråletilførsel til målæsionen. Det er dog meget usandsynligt, at dette vil ske, idet TumorLOC ikke kan oprette behandlingsplaner, som omfatter dosisinformation.</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Brilliance CT Big Bore, GEMINI TF 16 og 64 Slice, GEMINI TF Big Bore, GEMINI GXL 16 Slice PET/CT-systemer og Extended Brilliance Workspace (EBW) med licenseret TumorLOC-softwareapplikation er berørt. Alle versioner af TumorLOC-applikationen er berørt.</p>



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr**TumorLOC i Brilliance CT Big Bore, Extended Brilliance Workspace (EBW), GEMINI GXL 16, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore**

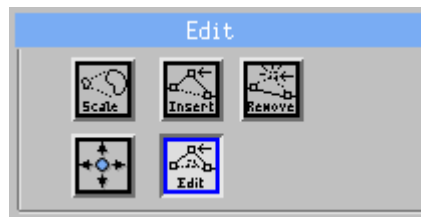
Når en enkeltkontur gemmes i redigeringsstilstand, gemmer TumorLOC ikke den rigtige kontur

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN

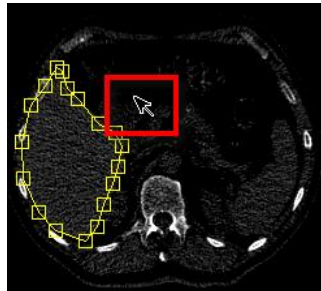
Opbevar en kopi af dette brev sammen med udstyrets brugervejledning, og følg disse yderligere anvisninger.

Før du gemmer, skal du altid kontrollere, at ingen af konturerne er i redigeringsstilstand. Sådan afsluttes redigeringsstilstand:

1. I arbejdsstrinnet Organs (Organer) skal du navigere til panelet Draw/Edit Organ (Tegn/rediger organ).
2. Vælg værktøjet Edit (Rediger), hvis det ikke allerede er valgt:



3. Klik med musen på fremviseren langt fra den redigerede kontur:



4. Konturen afslutter redigeringsstilstand:



Lagringshandlingen kan nu fuldføres sikkert.



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr**TumorLOC i Brilliance CT Big Bore, Extended Brilliance Workspace (EBW), GEMINI GXL 16, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore**

Når en enkeltkontur gemmes i redigeringstilstand, gemmer TumorLOC ikke den rigtige kontur

PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips sender dig dette brev for at orientere dig om dette problem. Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugerhåndbog.
YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte det lokale Philips Healthcare-kontor. Telefon 80 30 30 35 E-mail philips.service@philips.com

