

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

Intensitetsprojektionsdatasæt genereret af TumorLOC kan spejlvendes fra venstre mod højre

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Brilliance CT Big Bore, EBW, GEMINI LXL, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64 og GEMINI TF Big Bore, som, hvis det opstår igen, vil kunne påvirke udstyrets ydeevne. Denne vigtige produktinformation skal 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 din lokale Philips-repræsentant eller det lokale Philips Healthcare-kontor.

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

For Nordamerika og Canada: Kontakt Customer Care Solutions Center (1-800-722-9377, valg 5: tast Site ID eller følg instruktionerne)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Povl Pedersen
CS Branch Manager Denmark
Philips Healthcare



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

Intensitetsprojektionsdatasæt genereret af TumorLOC kan spejlvendes fra venstre mod højre

Sr. Director Quality & Regulatory

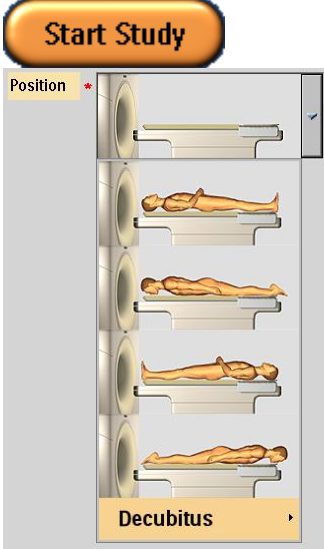
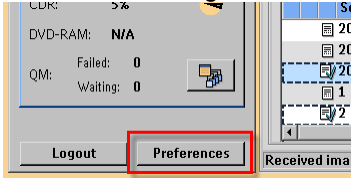
BERØRTE PRODUKTER	De følgende produkter er berørt: TumorLOC i: Brilliance CT Big Bore EBW GEMINI LXL GEMINI TF 16 GEMINI TF 64 GEMINI TF Big Bore
--------------------------	---



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

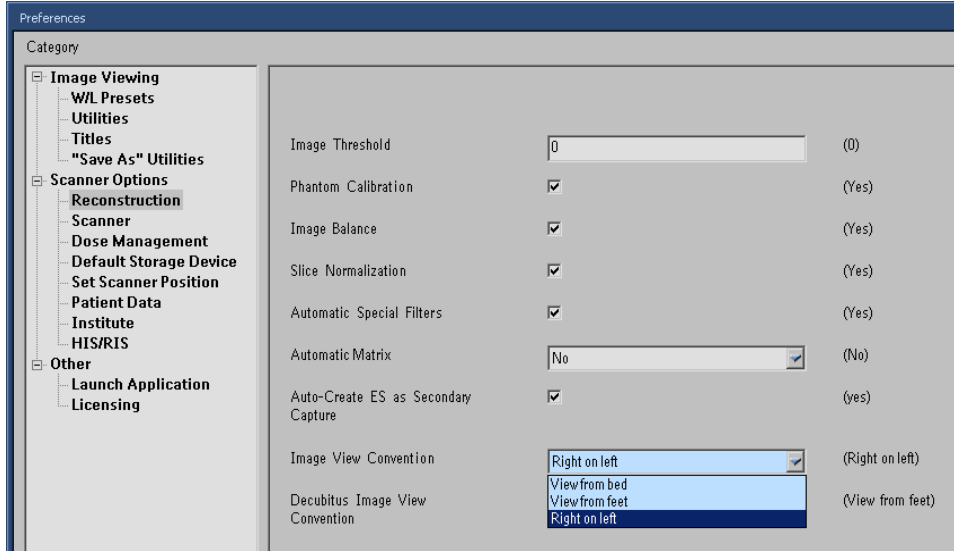
Intensitetsprojektionsdatasæt genereret af TumorLOC kan spejlvendes fra venstre mod højre

<p>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</p>	<p>TumorLOC-applikationen har mulighed for at generere intensitetsprojektionsdatasæt fra respirationsgatede data. Der er blevet identificeret omstændigheder, hvor disse genererede datasæt bliver vendt og forkert mærket fra venstre mod højre, når de gemmes på disken.</p> <p>Problemet opstår kun, når alle følgende omstændigheder er opfyldt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De respirationsgatede serier indlæses i TumorLOC sammen med en ikke-gatet serie (fri vejtrækning), og 2. De data, der indlæses på TumorLOC, genereres med specifikke patientorienteringer og rekonstrueres med specifikke visningskonventioner (se nedenfor): <ul style="list-style-type: none"> • Bugleje med hovedet først / højre mod venstre • Bugleje med hovedet først / visning fra fødderne • Rygleje med fødderne først / visning fra sengen • Bugleje med fødderne først / visning fra fødderne <p>Patientorienteringen angives på scanningstidspunktet:</p>  <p>Visningskonventionen angives i scannerpræferencerne:</p> 
--	--

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

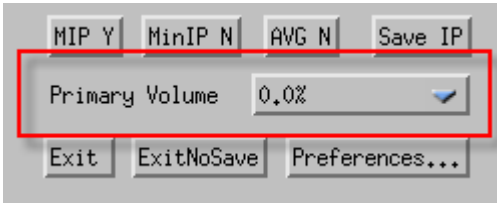
TumorLOC i Brilliance CT Big Bore, Extended Brilliance Workspace (EBW), GEMINI LXL, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore

Intensitetsprojektionsdatasæt genereret af TumorLOC kan spejlvendes fra venstre mod højre

	
<p>MULIGE FARER</p>	<p>Hvis det vendte intensitetsprojektionsdatasæt bruges i et workflow til strålebehandling, kan dette medføre utilsigtet bestråling af rask væv og/eller manglende bestråling af mållæsionen.</p>
<p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Brilliance CT Big Bore med TumorLOC i ældre versioner end 3.6, GEMINI TF 16 og 64 Slice, GEMINI TF Big Bore, GEMINI LXL PET/CT-systemerne samt Extended Brilliance Workspace (EBW) med licenseret TumorLOC-softwareapplikation er berørt. Hvis du har modtaget denne meddelelse, er du berørt. Vi vedlægger også en liste over berørte serienumre. Serienummeret er placeret på bagsiden af gantryet, medmindre du har en EBW. Serienummeret for EBW er placeret på computerhardwaren.</p>



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr**TumorLOC i Brilliance CT Big Bore, Extended Brilliance Workspace (EBW), GEMINI LXL, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore****Intensitetsprojektionsdatasæt genereret af TumorLOC kan spejlvendes fra venstre mod højre**

<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Opbevar en kopi af dette brev sammen med udstyrets brugerhåndbog, og følg disse yderligere anvisninger.</p> <p>Dette problem kan undgås på en af følgende måder:</p> <p>1.1 Midlertidig løsning 1</p> <p>Scan kun patienter med kombinationer af patientorientering og visningskonventioner, der ikke vil medføre dette problem. De kombinationer, der ikke vil medføre dette problem, er anført nedenfor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Rygleje med hovedet først / højre mod venstre ○ Rygleje med hovedet først / visning fra sengen ○ Rygleje med hovedet først / visning fra fødderne ○ Bugleje med hovedet først / visning fra sengen ○ Rygleje med fødderne først / højre mod venstre ○ Rygleje med fødderne først / visning fra fødderne ○ Bugleje med fødderne først / højre mod venstre ○ Bugleje med fødderne først / visning fra sengen <p>1.2 Midlertidig løsning 2</p> <p>Indlæs ikke et ikke-gatet datasæt (fri vejtrækning) i TumorLOC, når der genereres intensitetsprojektioner.</p> <p>Et almindeligt workflow er at generere en RTPLAN på det ikke-gatede datasæt, og derefter oprette en kontur på intensitetsprojektionsdatabasen. Den følgende sekvens er i tråd med dette workflow:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Udfør en ikke-gatet scanning af patienten. 2. Udfør en gatet scanning af patienten. 3. Indlæs den ikke-gatede serie i TumorLOC, og marker patienten. Generer en RTPLAN (og RTSTRUCT). 4. Indlæs den ikke-gatede serie, RT-data og den gatede serie i TumorLOC. 5. Skift det primære volumen fra "Almindeligt1" til en hvilken som helst gatet serie: <div data-bbox="678 1556 1177 1758" style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin: 10px 0;">  <p>The screenshot shows a software window with several buttons at the top: 'MIP Y', 'MinIP N', 'AVG N', and 'Save IP'. Below these is a dropdown menu labeled 'Primary Volume' with '0.0%' selected. At the bottom are buttons for 'Exit', 'ExitNoSave', and 'Preferences...'. A red rectangular box highlights the 'Primary Volume' dropdown menu.</p> </div> <ol style="list-style-type: none"> 6. Gem og afslut TumorLOC. 7. Indlæs den gatede serie og RT-data i TumorLOC. 8. Generer intensitetsprojektionsdatasættet. 9. Opret en kontur på intensitetsprojektionsdatasættet. 10. Gem intensitetsprojektionsdatasættet på disken. 11. Gem og afslut TumorLOC.
---	---

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

Intensitetsprojektionsdatasæt genereret af TumorLOC kan spejlvendes fra venstre mod højre

<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>Philips sender dig dette brev for at orientere dig om dette problem. Opbevar en kopi af denne meddelelse sammen med brugerhåndbogen til udstyret, indtil der udsendes en korrigerende handling.</p>
<p>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant eller det lokale Philips Healthcare-kontor.</p> <p>Telephone 80 30 30 35 E-mail philips.service@philips.com</p> <p>For Nordamerika og Canada: Kontakt Customer Care Solutions Center (1-800-722-9377, valg 5: tast Site ID eller følg instruktionerne)</p>



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

Intensitetsprojektionsdatasæt genereret af TumorLOC kan spejlvendes fra venstre mod højre

Bilag A

Serienumre for berørte Brilliance CT Big Bore-systemer

Systemkodenr. 728243, serienummer:

7001	7002	7003	7004	7005	7006	7007	7008	7009	7010	7011	7012
7013	7014	7015	7016	7017	7018	7019	7020	7021	7022	7023	7024
7025	7026	7027	7028	7029	7030	7031	7032	7033	7034	7035	7036
7037	7038	7039	7040	7041	7042	7043	7044	7045	7046	7047	7048
7049	7050	7051	7053	7054	7055	7056	7057	7058	7059	7060	7061
7062	7063	7064	7065	7066	7067	7068	7069	7070	7071	7072	7073
7074	7075	7076	7077	7078	7079	7080	7081	7082	7083	7084	7085
7086	7087	7088	7089	7090	7091	7092	7093	7094	7095	7096	7097
7098	7099	7100	7101	7102	7103	7104	7105	7106	7107	7108	7109
7110	7111	7112	7113	7114	7115	7116	7117	7118	7119	7120	7122
7123	7124	7125	7126	7127	7128	7129	7130	7131	7132	7133	7134
7135	7136	7137	7138	7139	7140	7141	7142	7143	7144	7145	7146
7147	7148	7149	7150	7151	7152	7153	7154	7156	7157	7158	7159
7160	7161	7162	7163	7164	7165	7166	7167	7168	7169	7170	7171
7173	7174	7175	7177	7178	7179	7181	7183	7184	7185	7186	7187
7188	7189	7191	7192	7193	7194	7195	7196	7197	7198	7199	7201
7202	7203	7204	7205	7206	7207	7208	7209	7210	7211	7212	7213
7214	7215	7216	7217	7218	7219	7220	7221	7222	7223	7224	7225
7226	7227	7228	7229	7230	7231	7232	7233	7234	7235	7236	7237
7238	7239	7240	7241	7242	7243	7245	7246	7247	7248	7249	7250
7251	7253	7254	7255	7256	7257	7258	7259	7260	7261	7262	7263
7264	7265	7266	7267	7269	7270	7272	7273	7274	7275	7276	7277
7278	7279	7280	7281	7282	7283	7284	7285	7286	7287	7288	7289
7290	7291	7292	7293	7294	7295	7296	7297	7298	7299	7300	7302
7303	7304	7305	7306	7307	7308	7309	7310	7311	7312	7313	7314
7315	7316	7317	7319	7320	7321	7322	7323	7324	7325	7326	7327
7328	7329	7330	7331	7332	7333	7334	7335	7336	7337	7338	7339
7340	7341	7342	7343	7344	7345	7346	7347	7348	7349	7350	7351
7352	7353	7354	7355	7356	7357	7358	7359	7360	7361	7362	7363
7364	7365	7366	7367	7368	7369	7370	7371	7372	7373	7374	7376
7377	7378	7379	7381	7382	7385	7387	7388	7389	7391	7392	7393
7394	7395	7397	7398	7399	7400	7401	7403	7404	7405	7406	7409
7410	7411	7412	7413	7414	7415	7416	7417	7418	7419	7420	7421
7422	7423	7424	7425	7426	7428	7429	7431	7432	7433	7434	7435
7436	7437	7438	7440	7441	7442	7443	7444	7445	7446	7447	7448



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

Intensitetsprojektionsdatasæt genereret af TumorLOC kan spejlvendes fra venstre mod højre

7449	7450	7451	7454	7455	7456	7457	7459	7462	7463	7464	7465
7466	7467	7468	7469	7470	7471	7472	7473	7474	7475	7476	7477
7478	7479	7480	7481	7482	7483	7484	7485	7487	7488	7489	7490
7491	7492	7493	7494	7495	7496	7497	7498	7499	7500	7501	7502
7503	7504	7505	7506	7507	7508	7509	7511	7512	7513	7515	7516
7517	7518	7519	7521	7522	7523	7524	7526	7527	7528	7530	7531
7532	7534	7535	7536	7537	7539	7540	7541	7542	7544	7545	7547
7548	7549	7550	7551	7552	7553	7554	7555	7556	7558	7559	7560
7561	7562	7563	7564	7565	7566	7567	7568	7569	7573	7574	7577
7578	7579	7580	7581	7582	7584	7585	7588	7589	7590	7591	7592
7593	7596	7597	7598	7599	7601	7602	7603	7605	7606	7608	7609
7611	7612	7613	7615	7616	7617	7618	7620	7622	7623	7624	7626
7627	7628	7629	7630	7634	7635	7637	7638	7639	7640	7641	7642
7643	7644	7645	7646	7647	7648	75000	7255	75000	7649	7650	7652
7655	7656	7657	7658	7659	7661	7662	7663	7665	7666	7667	7671
7672	7673	7674	7675	7677	7678	7679	7680	7681	7682	7684	7685
7686	7687	7689	7690	7691	7693	7695	7696	7698	7699	7700	7701
7702	7703	7704	7705	7706	7707	7709	7715	7716	7718	7720	7724
7725	7726	7727	7729	7730	7731	7735	7736	7737	7739	7740	7741
7743	7744	7745	7749	7750	7751	7752	7753	7754	7755	7757	7758
7759	7761	7762	7763	7765	7768	7769	7770	7774	7775	7776	7777
7779	7782	7783	7784	7785	7786	7787	7788	7791	7793	7794	7795
7796	7797	7799	7800	7801	7802	7803	7805	7806	7807	7808	7810
7811	7812	7814	7815	7818	7820	7822	7823	7824	7827	7828	7829
7833	7834										

Systemkodenr. 728244, serienummer:

7052	7121	7155	7172	7176	7180	7182	7190	7200	7244	7252	7268
7271	7301	7318	7375	7380	7383	7384	7386	7390	7396	7402	7407
7408	7427	7430	7439	7452	7453	7458	7460	7461	7486	7510	7514
7520	7525	7529	7533	7538	7543	7546	7557	7570	7571	7572	7575
7576	7583	7586	7587	7594	7595	7600	7604	7607	7610	7614	7619
7621	7625	7631	7632	7633	7636	7651	7653	7654	7660	7664	7668
7669	7670	7676	7683	7688	7694	7697	7708	7710			

Serienumre for berørte Extended Brilliance-arbejdsstationssystemer

Systemkodenr. 728260, serienummer:

8222, 8235, 8270, 8709, 8838, 8841, 8862, 8986, 9014, 9019, 9127, 9166, 10331, 10348, 10364, 10402, 10487, 10705, 10749, 10827, 11002, 11047, 11055, 11096, 11362, 11365, 11588, 11597, 11652, 11693, 11704, 11724, 11725, 11827, 11828, 11857, 11861, 11945, 11946, 11948 til 11957, 11979

Serienumre for berørte GEMINI LXL-systemer

Systemkodenr. 882412, serienummer:

14702, 14707

Serienumre for berørte GEMINI TF 16-systemer

Systemkodenr. 882470, serienummer:



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

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

Intensitetsprojektionsdatasæt genereret af TumorLOC kan spejlvendes fra venstre mod højre

7129, 7121, 7123, 7128, 7096, 7133, 7185, 7187, 7226, 7220

Systemkodenr. 882473, serienummer:
7150, 7237

Serienumre for berørte GEMINI TF 64-systemer

Systemkodenr. 882471, serienummer:
7103, 7126, 7132, 7158, 7160, 7179, 7164, 7178, 7175, 7218, 7229, 7221, 7245, 7550, 7255, 7256

Serienumre for berørte GEMINI TF Big Bore-systemer

Systemkodenr. 882476, serienummer:
9004, 9005, 9006, 9008 til 9023, 9201, 9202, 9203, 9204, 9205, 9207 til 9221

