

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200497

6. juli 2015

## **VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr**

**TumorLOC-softwareapplikationen på scannerne GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore**

### **Softwarefejl i TumorLOC-applikationen**

Kære kunde

Vores optegnelser viser, at din institution er i besiddelse af en licenseret Philips TumorLOC-applikation på en eller flere GEMINI PET/CT-scannere.

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

#### **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.

Der implementeres en TumorLOC-softwareopgradering for at afhjælpe de softwareproblemer, der er blevet identificeret, og som er beskrevet på de følgende sider.

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:

Telefon 80 30 30 35  
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Vi takker for din samarbejdsvilje.

Med venlig hilsen

Povl Pedersen  
Servicechef  
Philips Danmark

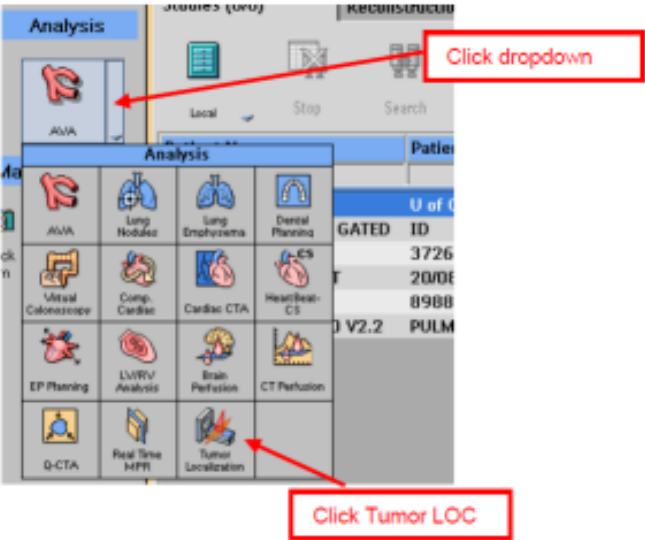
**FORTROLIGT.**

**TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER  
DOKUMENTVERSION FØR BRUG.**

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Rettelse vedr. medicinsk udstyr**

**TumorLOC-softwareapplikationen på scannerne GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore**

**Softwarefejl i TumorLOC-applikationen**

<p><b>BERØRTE PRODUKTER</b></p>	<p>TumorLOC-softwareapplikationen på følgende produkter: GEMINI GXL 16 Slice GEMINI LXL GEMINI TF 16 Slice GEMINI TF 64 Slice GEMINI TF Ready GEMINI TF Base GEMINI TF Big Bore</p>
<p><b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b></p>	<p>Kun kunder med en licenseret Philips Tumor Localization-applikation (TumorLOC) på et af ovennævnte berørte systemer er berørt af denne vigtige produktinformation. Du kan afgøre, om du har TumorLOC, via brugergrænsefladen:</p> 
<p><b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b></p>	<p>Philips Healthcare informerer berørte brugere direkte om dette problem via denne vigtige produktinformation (FSN 88200497). En servicetekniker fra Philips vil desuden implementere TumorLOC-softwareopgraderingen på dit system via en korrigerende handling. En servicetekniker fra Philips vil kontakte dig for at planlægge dette servicebesøg.</p>

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200497

6. juli 2015

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

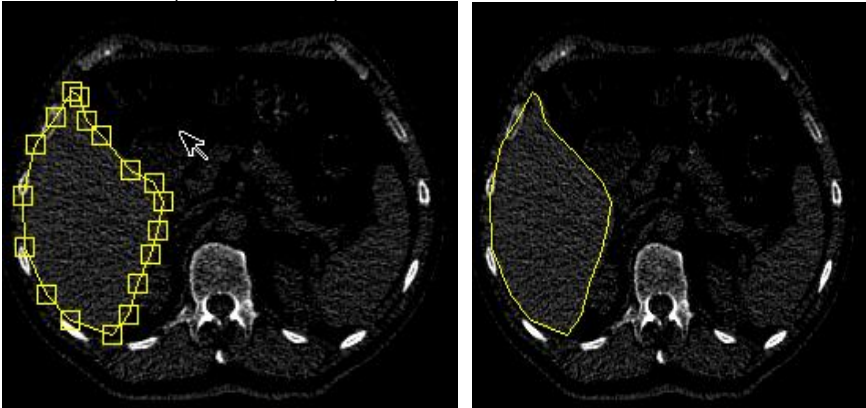
**TumorLOC-softwareapplikationen på scannerne GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore**

### Softwarefejl i TumorLOC-applikationen

<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	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 teknisk support på 1-800-722-9377.
--	---

### Problem 1: Når en enkeltkontur gemmes i redigeringsstilstand, gemmer TumorLOC ikke den rigtige kontur

Bemærk, at visse kunder kan have modtaget et tidligere brev om problem 1.

<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET (Problem 1)</b>	<p>Når en enkeltkontur gemmes i redigeringsstilstand, gemmer TumorLOC ikke konturen på det rigtige sted. Konturen gemmes på den placeringen på den samme skive, hvor den sidste kontur blev tegnet for det sidste interesseområde (ROI) i listen over interesseområder.</p> <p>En fejlplaceret kontur medfører derefter et fejlplaceret isocenter eller forkert feltstørrelse.</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> <p style="text-align: center;"><i>Redigeringsstilstand</i>                      <i>Ikke-redigeringsstilstand</i></p>
<b>MULIGE FARER (Problem 1)</b>	Når der tegnes konturer for et interesseområde, gemmes der en enkeltkontur i redigeringsstilstand, og softwaren tvinger ikke brugeren til at forlade redigeringsstilstand, før der gemmes. Når der gemmes på denne måde, flytter

FORTROLIGT.

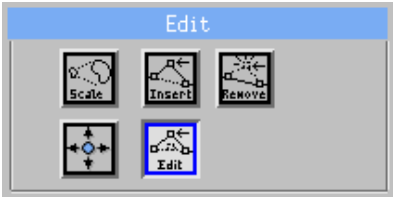
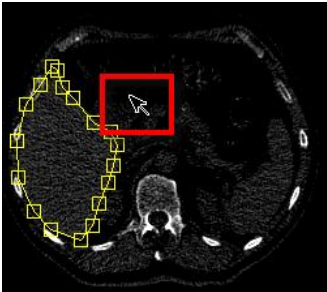
TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### Rettelse vedr. medicinsk udstyr

**TumorLOC-softwareapplikationen på scannerne GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore**

#### Softwarefejl i TumorLOC-applikationen

	<p>softwaren konturen til placeringen eller placeringerne for den sidste kontur for det sidste interesseområde, der er defineret på listen over interesseområder, også selvom det er forkert. En fejlplaceret kontur medfører derefter et fejlplaceret isocenter eller forkert feltstørrelse. Hvis dette ikke identificeres i workflowet for behandlingsplanlægning, kan det potentielt medføre bestråling af rask væv eller manglende bestråling af sygt væv.</p>
<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN (Problem 1)</b> <b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN (Problem 1, fortsat)</b></p>	<p>Opbevar en kopi af dette brev sammen med udstyrets brugerhåndbog, og følg disse yderligere anvisninger, indtil softwarerettelsen er implementeret.</p> <p>Før du gemmer, skal du altid kontrollere, at ingen af konturerne er i redigeringsstilstand. Sådan afsluttes redigeringsstilstand:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. I arbejdsstrinnet Organs (Organer) skal du navigere til panelet Draw/Edit Organ (Tegn/rediger organ).</li> <li>2. Vælg værktøjet Edit (Rediger), hvis det ikke allerede er valgt:             <div data-bbox="587 1203 977 1398" style="text-align: center;">  </div> </li> <li>3. Klik med musen på fremviseren uden for den redigerede kontur:             <div data-bbox="587 1461 912 1751" style="text-align: center;">  </div> </li> <li>4. Konturen afslutter redigeringsstilstand:</li> </ol>


FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

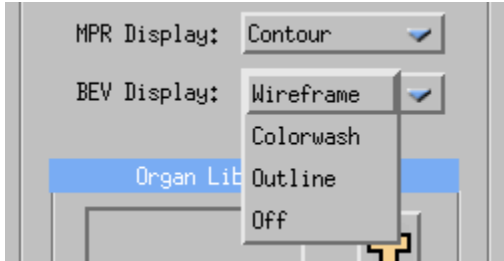
**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Rettelse vedr. medicinsk udstyr**

**TumorLOC-softwareapplikationen på scannerne GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore**

**Softwarefejl i TumorLOC-applikationen**

	
	<p>5. Lagringshandlingen kan nu fuldføres sikkert.</p>

**Problem 2: Farven på interesseområdet ændres ikke, når interesseområdet er indstillet til tilstanden Outline (Omrids) i BEV-fremviseren**

<p><b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET (Problem 2)</b></p>	<p>Når interesseområdet (ROI) vises i BEV-fremviseren (Beam's Eye Viewer) i tilstanden Outline (Omrids), og farven på interesseområdet ændres, ændres farven i MPR-fremviserne (Multi-Planar Projection) men ikke i BEV-fremviserne.</p> 
<p><b>MULIGE FARER (Problem 2)</b></p>	<p>Et interesseområde med en forkert farve i BEV vil kunne blive brugt til at oprette en strålebehandlingsplan, som er målrettet mod et forkert interesseområde. Det kan potentielt medføre bestråling af rask væv eller manglende bestråling af sygt væv.</p>

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

Advanced Molecular Imaging

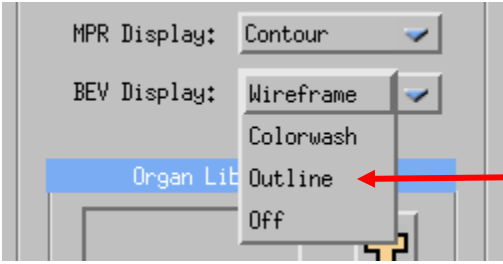
FSN 88200497

6. juli 2015

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

**TumorLOC-softwareapplikationen på scannerne GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore**

### Softwarefejl i TumorLOC-applikationen

<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN (Problem 2)</b></p>	<p>Opbevar en kopi af dette brev sammen med udstyrets brugerhåndbog, og følg disse yderligere anvisninger, indtil softwarerettelsen er implementeret.</p> <p>I panelet Define Organ (Indtegn organ) må du ikke vælge BEV-visningstilstanden Outline (Omrids) for noget interesseområde.</p>  <p style="color: red; text-align: right;"><b>Vælg IKKE tilstanden</b></p>
---	--

### Problem 3: Intensitetsprojektionsdatasæt genereret af TumorLOC kan spejlvendes fra venstre mod højre

**Bemærk, at visse kunder kan have modtaget et tidligere brev om problem 3.**

<p><b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET (Problem 3)</b></p>	<p>TumorLOC-oprettede datasæt bliver spejlvendt og får forkerte betegnelser, når der indlæses ikke-gatede data sammen med pulmonært gatede data og disse bruges til at oprette intensitetsprojektionsdatasæt (MIP, MinIP eller AvgIP).</p> <p>Hvis klinikerer indhenter et klinisk intensitetsprojektionsdatasæt på den følgende måde, kan det ske, at der genereres et datasæt, som er spejlvendt fra venstre mod højre:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Optag et pulmonært gated CT-datasæt med en hvilken som helst af følgende kombinationer af patientorientering/visningskonvention: <ul style="list-style-type: none"> <li>Bugleje med hovedet først / højre mod venstre</li> <li>Bugleje med fødderne først / visning fra fødderne</li> <li>Rygleje med fødderne først / visning fra fødderne</li> <li>Rygleje med fødderne først / højre mod venstre</li> </ul> </li> </ol>
--	--

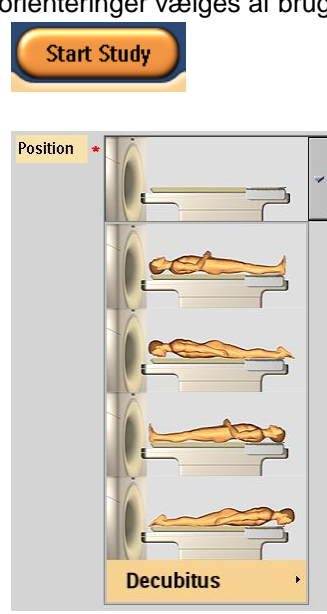

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

TumorLOC-softwareapplikationen på scannerne GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore

### Softwarefejl i TumorLOC-applikationen

<p><b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET (Problem 3, fortsat)</b></p>	<p>Patientorienteringer vælges af brugeren i patientdatavinduet:</p>  <p>Visningskonventionen angives i scannerpræferencerne:</p> 
---	---

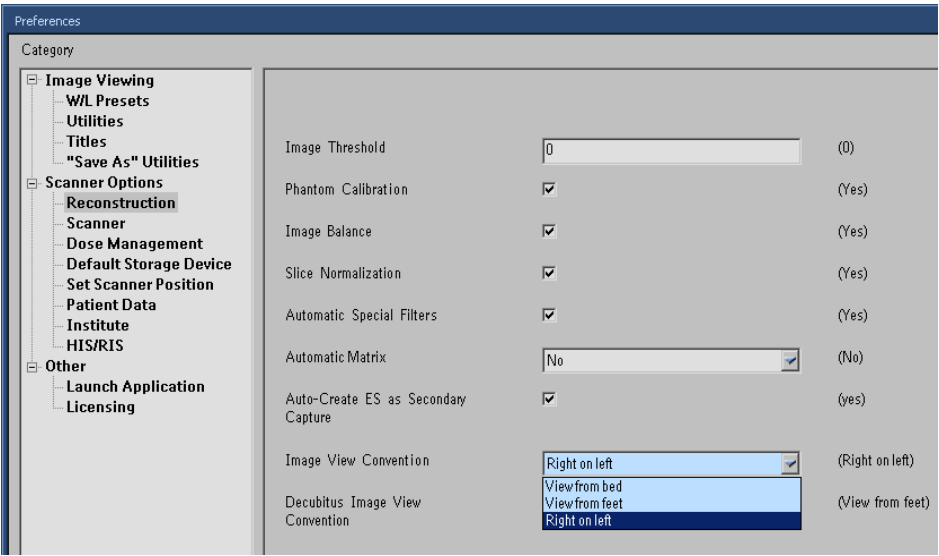
FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

**TumorLOC-softwareapplikationen på scannerne GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore**

### Softwarefejl i TumorLOC-applikationen

	 <p>2. Den gatede serie indlæses enten alene eller sammen med en ikke-gated serie i TumorLOC.</p> <p>3. Der genereres et intensitetsprojektionsdatasæt, som gemmes på disken.</p> <p>Det resulterende datasæt er spejlvendt og har forkerte betegnelser fra venstre mod højre, når det vises i en fremviser.</p>
<p><b>MULIGE FARER (Problem 3)</b></p>	<p>Hvis det spejlvendte intensitetsprojektionsdatasæt bruges i et strålebehandlingsplanlægningssystem til direkte planlægning af behandlingen, kan denne situation medføre utilsigtet bestråling af rask væv og/eller manglende bestråling af mållæsionen.</p>
<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN (Problem 3)</b></p>	<p>Opbevar en kopi af dette brev sammen med udstyrets brugerhåndbog, og følg disse yderligere anvisninger, indtil softwarerettelsen er implementeret.</p> <p>Dette problem kan undgås på en af følgende måder:</p> <p><b>Løsning 1</b> Scan kun patienter med kombinationer af patientorientering og</p>

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER DOKUMENTVERSION FØR BRUG.



## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

TumorLOC-softwareapplikationen på scannerne GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore

### Softwarefejl i TumorLOC-applikationen

visningskonventioner, som er **anført nedenfor**:

- 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
- Bugleje med hovedet først / visning fra fødderne
- Bugleje med fødderne først / højre mod venstre
- Bugleje med fødderne først / visning fra sengen
- Rygleje med fødderne først / visning fra sengen

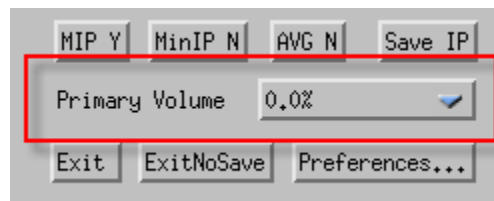
#### Løsning 2

**Bemærk: Løsning 2 gælder ikke for softwareversionen af TumorLOC på GEMINI TF Base PET/CT-systemer.**

Indlæs ikke et ikke-gatet datasæt (fri vejtrækning) i TumorLOC, når der genereres intensitetsprojektionsdatasæt.

Et ofte brugt workflow er at generere en RTPLAN på det ikke-gatede datasæt og derefter oprette en kontur på intensitetsprojektionsdatasættet. Den følgende sekvens er i tråd med dette workflow:

1. Udfør en ikke-gatet scanning af patienten.
2. Udfør en gated 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 gatede serie:



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.

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200497

6. juli 2015

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

**TumorLOC-softwareapplikationen på scannerne GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore**

### Softwarefejl i TumorLOC-applikationen

	11. Gem og afslut TumorLOC.
--	-----------------------------

#### Problem 4: Der kan indtastes dupliserede navne på interesseområder/isocentre i TumorLOC ved navngivning med "Copy" (Kopier)

<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET (Problem 4)</b>	<p>Der kan oprettes dupliserede navne på interesseområder eller isocentre i TumorLOC. Denne duplisering er kun mulig, når kopieringsfunktionen bruges, eller når et interesseområde med endelsen "Copy" (Kopi) navngives manuelt.</p> <p>Denne duplisering kan oprettes, når du opretter et nyt isocenter eller interesseområde, derefter opretter et andet nyt isocenter eller interesseområde, og så navngiver det andet isocenter eller interesseområde "Første_navn Copy" (enten manuelt eller ved at klikke på kopieringsfunktionen på det første isocenter eller interesseområde), hvor "Første_navn" er navnet på det første isocenter eller interesseområde.</p> <p>Hvis brugeren derefter vælger det første isocenter eller interesseområde og klikker på Copy (Kopier), får den resulterende kopi det samme navn som det ANDET isocenter/interesseområde "Første_navn Copy"</p>
<b>MULIGE FARER (Problem 4)</b>	<p>Hvis trinene i beskrivelsen er blevet fulgt, og der er blevet oprettet to interesseområder eller isocentre med det samme navn, kan det ske, at det forkerte interesseområde eller isocenter bruges til at oprette en behandlingsplan. Hvis dette ikke identificeres i behandlingsplanlægningsarbejdsgangen, kan denne situation potentielt medføre bestråling af rask væv eller manglende bestråling af sygt væv.</p>
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN (Problem 4)</b>	<p>Opbevar en kopi af dette brev sammen med udstyrets brugerhåndbog, og følg disse yderligere anvisninger, indtil softwarerettelsen er implementeret.</p> <p>Sådan forebygges risikoen for at oprettet flere interesseområder med det samme "Navn Copy":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ved kopiering af et interesseområde skal du kontrollere, at der ikke allerede</li> </ul>

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200497

6. juli 2015

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Rettelse vedr. medicinsk udstyr****TumorLOC-softwareapplikationen på scannerne GEMINI GXL 16 Slice, GEMINI LXL, GEMINI TF 16 Slice, GEMINI TF 64 Slice, GEMINI TF Ready, GEMINI TF Base, GEMINI TF Big Bore****Softwarefejl i TumorLOC-applikationen**

	<p>findes et interesseområde med samme navn efterfulgt af endelsen "Copy".</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Undlad at navngive et nyt interesseområde manuelt med endelsen "Copy".</li><li>• Sørg for, at hvert interesseområde har et unikt navn (f.eks. Højre nyre, Venstre nyre).</li></ul>
--	---

**OVERSIGT OVER DOKUMENTÆNDRINGER**

Revision	Dato	Dokumentets forfatter	Beskrivelse af ændring
01	30. juni 2015	Anna Stryczny	Første udgave
02	6. juli 2015	Anna Stryczny	Tilføjet "Bemærkning" vedrørende tidligere meddelelse om problem 1.

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER DOKUMENTVERSION FØR BRUG.