

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje
Aplikace TumorLOC u systémů Brilliance CT Big Bore, Extended
Brilliance Workspace (EBW), GEMINI LXL, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64,
GEMINI TF Big Bore

Datové sady projekce intenzity generované aplikací TumorLOC mohou být stranově převráceny

Vážení obchodní partneři,

u systémů Philips Brilliance CT Big Bore, EBW, GEMINI LXL, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64 a GEMINI TF Big Bore byl zjištěn problém, který by, pokud dojde k jeho opakovanému výskytu, mohl mít vliv na výkon zařízení. Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- kroky, které jako zákazník můžete podniknout, abyste minimalizovali dopad problému.

Tento dokument obsahuje důležité informace o dlouhodobém bezpečném a správném používání zařízení

Následující informace si prostudujte se svými zaměstnanci, kteří by měli být informováni o obsahu tohoto sdělení. Pochopení důsledků tohoto sdělení je důležité.

Jeho kopii si uschovejte u návodu k obsluze zařízení.

Potřebujete-li další informace nebo pomoc v této záležitosti, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince Philips Healthcare 800 193 358.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které může tato situace přinést, a věříme, že tyto informace příslušným způsobem vysvětlují všechny oblasti, které by Vás mohly zajímat.

Toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu orgánu.

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

Lukáš Bican Přikryl
Regulatory Affairs Officer
Tel: +420 233 099 835
Fax: +420 233 099 401
Mobil: +420 777 481 607



NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

**Aplikace TumorLOC u systémů Brilliance CT Big Bore, Extended
Brilliance Workspace (EBW), GEMINI LXL, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64,
GEMINI TF Big Bore**

**Datové sady projekce intenzity generované aplikací TumorLOC mohou být stranově
převráceny**

DOTČENÉ VÝROBKY	Problém se týká následujících produktů: TumorLOC u systémů: Brilliance CT Big Bore EBW GEMINI LXL GEMINI TF 16 GEMINI TF 64 GEMINI TF Big Bore
------------------------	--



NALEHÁVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

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

Datové sady projekce intenzity generované aplikací TumorLOC mohou být stranově převráceny

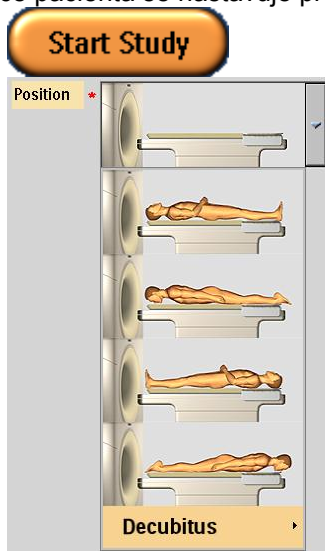
POPIS PROBLÉMU

Aplikace TumorLOC nabízí možnost generovat datové sady projekce intenzity z dat synchronizovaných s dechovým cyklem pacienta. Byla zjištěna okolnost, která má za následek, že jsou tyto generované datové sady při ukládání na disk převráceny a není v nich tedy správně označena levá a pravá strana.

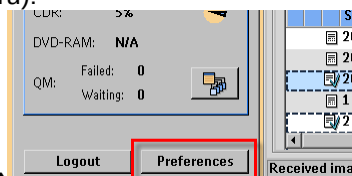
Tento problém nastává, pouze pokud nastanou všechny následující okolnosti:

1. Série synchronizované s dechovým cyklem (Respiratory Gated) jsou nahrány do aplikace TumorLOC spolu se sériemi nesynchronizovanými s dechovým cyklem (Free Breathing) a
2. Data nahraná do aplikace TumorLOC jsou generována pro specifické orientace pacienta (Patient Orientations) a rekonstruována s použitím specifických konvencí zobrazení (View Conventions), viz níže:
 - Na břicho hlavou napřed / Pravá vlevo
 - Na břicho hlavou napřed / Pohled od nohou
 - Naznak nohama napřed / Pohled od lůžka
 - Na břicho nohama napřed / Pohled od nohou

Orientace pacienta se nastavuje před skenem:



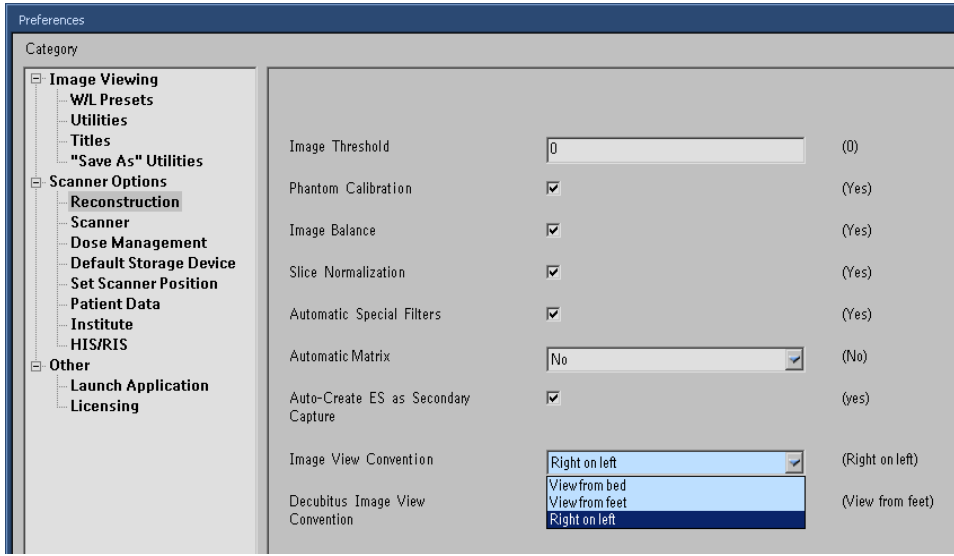
Konvence zobrazení se nastavuje v nabídce Scanner Preferences (možnosti scanneru):



NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

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

Datové sady projekce intenzity generované aplikací TumorLOC mohou být stranově převráceny

	
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Pokud se převrácená datová sada projekce intenzity použije při pracovním postupu radioterapie, může dojít k neúmyslnému ozáření zdravé tkáně nebo naopak k neožáření cílové léze.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Dotčena jsou zařízení Brilliance CT Big Bore s aplikací TumorLOC ve verzích starších než 3.6, zařízení GEMINI TF 16 a 64 Slice, GEMINI TF Big Bore, GEMINI LXL PET/CT a Extended Brilliance Workspace (EBW) s licencovanou aplikací TumorLOC. Pokud jste obdrželi toto upozornění, týká se závada i vašeho systému. Níže uvádíme seznam sériových čísel dotčených zařízení. Pokud nemáte systém EBW, je sériové číslo uvedeno na zadní straně portálu. U systému EBW se sériové číslo nachází na počítačovém hardwaru.

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

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

Datové sady projekce intenzity generované aplikací TumorLOC mohou být stranově převráceny

**OPATŘENÍ, KTERÁ
MUSÍ PROVÉST
ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL**

Kopii tohoto dopisu uložte společně s návodem k obsluze zařízení a dodržujte tyto další pokyny.

Zmíněnému problému lze předejít kteroukoliv následující metodou:

1.1 Dočasné řešení 1

Snímejte pacienty pouze s použitím kombinací orientace pacienta a konvence zobrazení, které tento problém nezpůsobí. **Kombinace, které tento problém nezpůsobí, jsou uvedeny níže:**

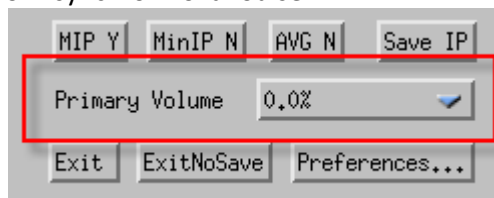
- Naznak hlavou napřed / Pravá vlevo
- Naznak hlavou napřed / Pohled od lůžka
- Naznak hlavou napřed / Pohled od nohou
- Na břiše hlavou napřed / Pohled od lůžka
- Naznak nohama napřed / Pravá vlevo
- Naznak nohama napřed / Pohled od nohou
- Na břiše nohama napřed / Pravá vlevo
- Na břiše nohama napřed / Pohled od lůžka

1.2 Dočasné řešení 2

Při generování projekcí intenzity nenahrávejte do aplikace TumorLOC datové sady nesynchronizované s dechovým cyklem (Free Breathing).

Běžným pracovním postupem je vygenerovat RTPLAN pro nesynchronizovanou datovou sadu a potom nakreslit obrys na databázi projekce intenzity. Tento pracovní postup lze provést pomocí následujících kroků:

1. Proveďte nesynchronizovaný sken pacienta.
2. Proveďte synchronizovaný sken pacienta.
3. Nahrajte nesynchronizovanou sérii do aplikace TumorLOC a označte pacienta a vygenerujte RTPLAN (a RTSTRUCT).
4. Nahrajte do aplikace TumorLOC nesynchronizovanou sérii, RT data a synchronizovanou sérii.
5. Změňte volbu Primary Volume (primární objem) z „Regular1“ na kteroukoliv synchronizovanou sérii:



6. Uložte aplikaci TumorLOC a zavřete ji.
7. Nahrajte do aplikace TumorLOC synchronizovanou sérii a RT data.
8. Vygenerujte datovou sadu projekce intenzity.
9. Nakreslete obrys na datovou sadu projekce intenzity.
10. Uložte datovou sadu projekce intenzity na disk.

11. Uložte aplikaci TumorLOC a zavřete ji.



NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

**Aplikace TumorLOC u systémů Brilliance CT Big Bore, Extended
Brilliance Workspace (EBW), GEMINI LXL, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64,
GEMINI TF Big Bore**

**Datové sady projekce intenzity generované aplikací TumorLOC mohou být stranově
převráceny**

OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips Vám zasílá tento dopis, aby Vás upozornila na tento problém. Kopii tohoto dokumentu uchovávejte s návodem k obsluze, dokud nebude vydáno oznámení změny (Field Change Order).
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Potřebujete-li další informace nebo pomoc v této záležitosti, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince Philips Healthcare 800 193 358.



NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

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

Datové sady projekce intenzity generované aplikací TumorLOC mohou být stranově převráceny

Příloha A

Sériová čísla dotčených systémů Brilliance CT Big Bore

Kód systému: 728243, Sériové číslo:

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
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



NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

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

Datové sady projekce intenzity generované aplikací TumorLOC mohou být stranově převráceny

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										

Kód systému: 728244, Sériové číslo:

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			

Sériová čísla dotčených systémů Extended Brilliance Work Station

Kód systému: 728260, Sériové číslo:

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 až do 11957, 11979

Sériová čísla dotčených systémů GEMINI LXL

Kód systému: 882412, Sériové číslo:

14702, 14707

Sériová čísla dotčených systémů GEMINI TF 16

Kód systému: 882470, Sériové číslo:

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

Kód systému: 882473, Sériové číslo:

7150, 7237



NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

**Aplikace TumorLOC u systémů Brilliance CT Big Bore, Extended
Brilliance Workspace (EBW), GEMINI LXL, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64,
GEMINI TF Big Bore**

**Datové sady projekce intenzity generované aplikací TumorLOC mohou být stranově
převráceny**

Sériová čísla dotčených systémů GEMINI TF 64

Kód systému: 882471, Sériové číslo:

7103, 7126, 7132, 7158, 7160, 7179, 7164, 7178, 7175, 7218, 7229, 7221, 7245, 7550, 7255, 7256

Sériová čísla dotčených systémů GEMINI TF Big Bore

Kód systému: 882476, Sériové číslo:

9004, 9005, 9006, 9008 až do 9023 včetně, 9201, 9202, 9203, 9204, 9205, 9207 až do 9221 včetně

