

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

Když ukládáte možnost Single Contour (Jeden obrys) v režimu úprav, aplikace TumorLOC selže při ukládání správného obrysu

Vážení obchodní partneři,

byl zjištěn problém u systémů Philips Brilliance CT Big Bore, EBW, GEMINI GXL 16, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64 a GEMINI TF Big Bore, který, pokud dojde k jeho opakovanému výskytu, by mohl mít vliv na výkon zařízení. Tyto informace pro zákazníka obsahují následující údaje:

- 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.

Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince Philips Healthcare 800 193 358.

Toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu orgánu.

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

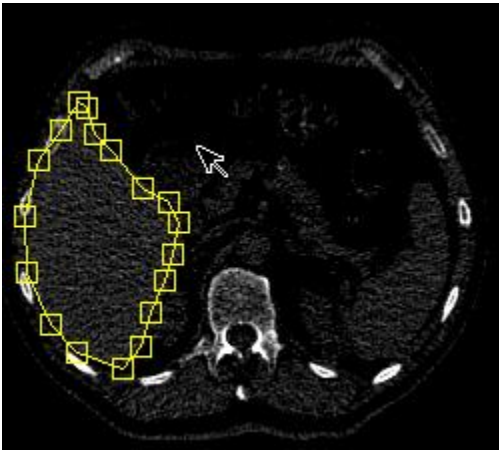
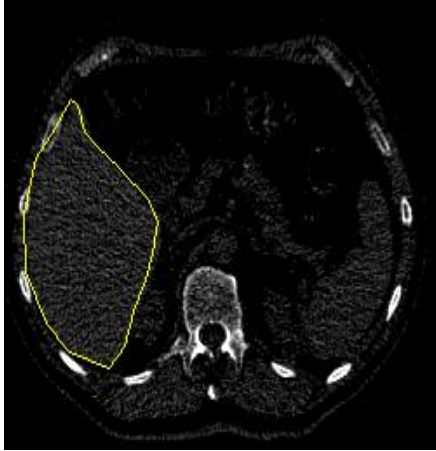
Lukáš Bican Příkryl
Regulatory Affairs Officer
Tel: +420 233 099 835
Fax: +420 233 099 401
Mobil: +420 777 481 607



NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

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

Když ukládáte možnost Single Contour (Jeden obrys) v režimu úprav, aplikace TumorLOC selže při ukládání správného obrysu

DOTČENÉ VÝROBKY	Problém se týká následujících produktů: TumorLOC u systémů: Brilliance CT Big Bore GEMINI GXL 16 GEMINI TF 16 GEMINI TF 64 GEMINI TF Big Bore
POPIS PROBLÉMU	Aplikace TumorLOC uloží správný obrys, když uživatel ukládá obrys v režimu úprav, a software nepožaduje po uživateli, aby opustil režim úprav před uložením. Pokud je obrys v režimu úprav a je ukládán v aplikaci TumorLOC, bude tento obrys posunut v souladu s posledním nakresleným obrysem posledního orgánu v seznamu orgánů. Dochází k tomu při použití tlačítka Save (Uložit), tlačítka Exit (Konec) nebo tlačítka SendToLaser (Odeslat do laseru)   Režim úprav Režim bez úprav
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Existuje nebezpečí neúmyslného ozáření zdravé tkáně a selhání dodání ozáření do cílové léze. Je však velmi nepravděpodobné, že k tomu dojde, protože aplikace TumorLOC nedokáže vytvářet léčebné plány obsahující informace o dávkách.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Jsou dotčeny systémy Brilliance CT Big Bore, GEMINI TF 16 a 64 Slice, GEMINI TF Big Bore, GEMINI GXL 16 Slice PET/CT a Extended Brilliance Workspace (EBW) s licencovanou softwarovou aplikací TumorLOC. Jsou dotčeny všechny verze aplikace TumorLOC.

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

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

Když ukládáte možnost Single Contour (Jeden obrys) v režimu úprav, aplikace TumorLOC selže při ukládání správného obrysu

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Kopii tohoto dopisu uložte společně s návodem k obsluze zařízení a dodržujte tyto další pokyny. Před ukládáním se vždy ujistěte, že v režimu úprav není žádný obrys. Ukončení režimu úprav: 1. V pracovním kroku Organs (Orgány) přejděte k panelu Draw/Edit Organ (Nakreslit/upravit orgán). 2. Pokud již není vybrán, vyberte nástroj úprav: 3. Pomocí myši klepněte na prohlížeč vzdálený od upravovaného obrysu: 4. Obrys se nachází v režimu úprav: Nyní lze bezpečně provést postup uložení.
--	---

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

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

Když ukládáte možnost Single Contour (Jeden obrys) v režimu úprav, aplikace TumorLOC selže při ukládání správného obrysu

OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips Vám zasílá tento dopis, aby Vás upozornila na tento problém. Jeho kopii si uschovejte u návodu k obsluze zařízení.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás, prosím, na bezplatné telefonní lince Philips Healthcare 800 193 358.

