

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Sistemul de planificare a radioterapiei Pinnacle³

Posibilă supradoză la structura apropiată sau posibilă subdoză în planul de tratament din cauza unei erori de direcție la efectuarea expansiunii/contractiei regiunii de interes (ROI) avansate pe seturile de imagini în pozițiile cu capul înainte în decubit ventral (HFP), cu picioarele înainte în decubit dorsal (FFS), cu picioarele înainte în decubit ventral (FFP).

03-iunie-2025

**Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în
siguranță a echipamentului dumneavoastră**

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a luat cunoștință de o posibilă problemă de siguranță cu sistemul de planificare a radioterapiei Pinnacle, care ar putea prezenta un risc pentru pacienți. Această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Există o problemă de software care afectează sistemul de planificare a radioterapiei Pinnacle³ care efectuează expansiunea și contractia regiunii de interes (ROI) avansate care duce la o posibilă schimbare a ROI vizate. Software-ul presupune că pacientul este întotdeauna în poziția Cu capul înainte în decubit dorsal (HFS) atunci când transpune expansiunea avansată în poziții alternative.

În timp ce efectuați expansiunea și contractia regiunii de interes (ROI) avansate în poziția HFS, instrumentul funcționează conform destinației. Cu toate acestea, atunci când se efectuează expansiunea și contractia ROI avansate pe seturile de imagini cu orientare HFP, FFS sau FFP, apare o eroare de direcție care duce la o posibilă supradoză la structura din apropiere sau la o posibilă subdoză în planul de tratament.

(Consultați Anexa A: Tabel de orientare pentru expansiunea/contractia ROI cu eroare).

Următorii pași vor duce la problema de software descrisă mai sus:

1. Terapeutul/medicul efectuează simulări bazate pe imagini HFP, FFS și FFP
2. Medicul efectuează expansiunea/contractia ROI variabilă avansată
3. Există o eroare în direcția de expansiune/contractie

Până la data de 9 mai 2025 nu au fost raportate evenimente adverse legate de această problemă.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

Posibila supradoză la structura din apropiere sau posibila subdoză în planul de tratament din cauza unei erori în direcția de expansiune/contractie poate duce la posibile vătămări ale pacientului, inclusiv leziuni (adică leziuni tisulare) care necesită intervenție medicală profesională din cauza abaterii de la planul intenționat.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

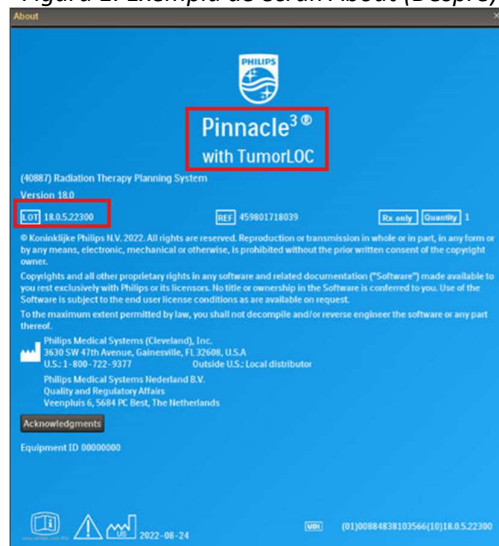
Identificarea produselor afectate:

Produsele afectate sunt enumerate în Tabelul 1 și pot fi identificate după numele produsului, numărul de referință, numărul lotului (reprezintă versiunea de software) și numărul UDI.

Tabelul 1. Exemplu de ecran About (Despre)

Numele produsului	Număr de referință	Număr lot (versiune de software)	Număr UDI
Multimodality Simulation Workspace 18.0.5	870258	18.0.5	(01)00884838103566(10)18.0.5.22236
Pinnacle TumorLOC 16.2	870226	16.2	(01)00884838091122(10)16.2.0.60010
Pinnacle TumorLOC 16.2.1	870227	16.2.1	(01)00884838091122(10)16.2.1.60098
Pinnacle TumorLOC 16.0.2	870218	16.0.2	(01)00884838085602(10)16.0.2.60004
Pinnacle TumorLOC 14.0	870200	14.0	N/A (UDI nu a fost necesar la momentul lansării Pinnacle 14, deci N/A)

Figura 1. Exemplu de ecran About (Despre)



Notă: Sistemele sunt identificate prin numărul lotului software din Figura 1.

Indicații de utilizare: Sistemul de planificare a radioterapiei Pinnacle³ este un pachet software destinat să ofere suport de planificare pentru tratamentul proceselor bolii. Sistemul de planificare a radioterapiei Pinnacle³ încorporează o serie de subsisteme complet integrate, inclusiv Pinnacle³ Proton, care acceptă planificarea terapiei cu protoni. Pachetul software complet Sistemul de planificare a radioterapiei

Pinnacle³ oferă suport de planificare pentru tratamentul proceselor bolii, utilizând tehnici cu fotoni, electroni și brahiterapie.

Sistemul de planificare a radioterapiei Pinnacle³ ajută clinicianul să formuleze un plan de tratament care maximizează doza la volumul de tratament, minimizând în același timp doza la țesuturile normale înconjurătoare. Sistemul este capabil să funcționeze atât în planificarea înainte, cât și în moduri de planificare inversă. Planurile generate utilizând sistemul sunt utilizate pentru determinarea cursului de radioterapie al unui pacient. Acestea trebuie evaluate, modificate și implementate de personal medical calificat.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

- Când utilizați poziția **HFP, FFS, FFP** în timp ce efectuați expansiunea și contracția regiunii de interes avansate (ROI), verificați **întotdeauna** direcția și amplitudinea oricărei expansiuni sau contracții ROI afișate în fereastra de vizualizare înainte de a finaliza planul de tratament
- Asigurați-vă că personalul clinic relevant, inclusiv medici, fizicieni și dozimetriști, este informat despre potențialul de erori direcționale în expansiunea/contracția ROI în anumite condiții de orientare.
- Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare (IFU), care pun accentul pe revizuirea contururilor create în cadrul sistemului de planificare a radioterapiei Pinnacle³.
 - Pentru toate, **cu excepția** MMSIM, consultați Instrucțiunile de utilizare (Secțiunea 9 Segmentare - Expansiunea și contracția ROI-urilor - Expansiune sau contracție avansată).
 - Pentru **toate** MMSIM, consultați Instrucțiunile de utilizare (Secțiunea 10 Segmentare - Expansiunea și contracția ROI-urilor - Expansiune sau contracție avansată)
- Puteți continua să folosiți sistemul (sistemele) în conformitate cu utilizarea prevăzută și urmând recomandările de mai sus.
- Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema potențială. Păstrați această scrisoare împreună cu sistemul (sistemele) și asigurați-vă că aceasta se află într-un loc în care să fie ușor de văzut/vizualizat.
- Completați și returnați formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primirea acestei scrisori prin e-mail la: CEE_Quality_CR@philips.com

5. Acțiuni planificate de Philips Therapy Planning Solutions (SRN-US-MF-00000870) pentru a corecta problema

Philips oferă clienților nota de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare cu acțiunile care trebuie întreprinse pentru a preveni problema software-ului, așa cum se arată în secțiunea 4 de mai sus.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

*Electronically signed by:
Kenneth Revennaugh
Reason: "I Approve"
Date: Jun 3, 2025 12:12*

Kenneth Revennaugh
Director Quality, Philips Therapy Planning Solutions

Formular de răspuns la NOTA DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Referință: Problema direcției sistemului de planificare a radioterapiei Pinnacle³, 2025-EI-TPS-002

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit NOTA DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Când utilizați poziția **HFP, FFS, FFP** în timp ce efectuați expansiunea și contracția regiunii de interes avansate (ROI), verificați **întotdeauna** direcția și amplitudinea oricărei expansiuni sau contracții ROI afișate în fereastra de vizualizare înainte de a finaliza planul de tratament
- Asigurați-vă că personalul clinic relevant, inclusiv medici, fizicieni și dozimetriști, este informat despre potențialul de erori direcționale în expansiunea/contracția ROI în anumite condiții de orientare.
- Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare (IFU), care pun accentul pe revizuirea contururilor create în cadrul sistemului de planificare a radioterapiei Pinnacle³.
 - Pentru toate, **cu excepția** MMSIM, consultați Instrucțiunile de utilizare (Secțiunea 9 Segmentare - Expansiunea și contracția ROI-urilor - Expansiune sau contracție avansată).
 - Pentru **toate** MMSIM, consultați Instrucțiunile de utilizare (Secțiunea 10 Segmentare - Expansiunea și contracția ROI-urilor - Expansiune sau contracție avansată).
- Puteți continua să folosiți sistemul (sistemele) în conformitate cu utilizarea prevăzută și urmând recomandările de mai sus.
- Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema potențială. Păstrați această scrisoare împreună cu sistemul (sistemele) și asigurați-vă că aceasta se află într-un loc în care să fie ușor de văzut/vizualizat.

Confirmăm că am primit și am înțeles NOTA DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această notificare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează sistemul de planificare a radioterapiei Pinnacle³.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

Vă rugăm să trimiteți acest formular completat către Philips prin e-mail la adresa:

CEE_Quality_CR@philips.com

Anexa A:

Tabelul 1: Rezumatul expansiunii/contractiei ROI cu eroare pe baza orientării pacientului

Orientarea imaginii	Stânga/Dreapta	Anterior/Posterior	Superior/Inferior
Cu capul înainte în decubit dorsal (HFS)  Recumbent - Head First - Supine	Corect	Corect	Corect
Cu capul înainte în decubit ventral (HFP)  Recumbent - Head First - Prone	Eroare Expansiunea/contractia ROI stânga/dreapta ar fi transpusă	Eroare Expansiunea/contractia ROI anterioară/posterioară ar fi transpusă	Corect
Cu picioarele înainte în decubit dorsal (FFS)  Recumbent - Feet First - Supine	Eroare Expansiunea/contractia ROI stânga/dreapta ar fi transpusă	Corect	Eroare Expansiunea/contractia ROI superioară/inferioară ar fi transpusă
Cu picioarele înainte în decubit ventral (FFP)  Recumbent - Feet First - Prone	Corect	Eroare Expansiunea/contractia ROI anterioară/posterioară ar fi transpusă	Eroare Expansiunea/contractia ROI superioară/inferioară ar fi transpusă