

Philips S.p.A.
Healthcare
Via G. Casati, 23
20900 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:

Rif : c(anno)-mese-giorno-mn.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE CON PINNACLE³ VERSIONE SOFTWARE 9.0.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO87000040) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips Healthcare che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di apparecchiature con Pinnacle³ versione software 9.0, sulle contromisure da adottare in attesa della visita dei nostri specialisti.

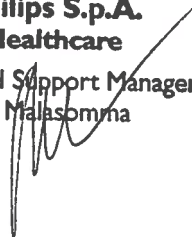
A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** indicandoci le date per Voi opportune al fine di programmare, per ogni apparecchiatura coinvolta, una visita dei nostri specialisti tecnici per l'implementazione dell'aggiornamento FCO87000040.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo Cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni dubbio o chiarimento in merito.

Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. Malasomma



Philips S.p.A.
Healthcare -
sede operativa
Via G. Casati, 23 - 20900 Monza
Tel: 039-203.1

Sede Legale:
Via L. Mascheroni 5 - 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT08010000000099

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Dosaggio del piano di trattamento sui sistemi con Pinnacle³.

L' etichetta di Jaw simmetrica potrebbe essere applicata in modo non corretto dopo aver effettuato il cambio macchina.

PRODOTTI INTERESSATI	Tutti i sistemi con Pinnacle ³ versione software 9.0 o superiore.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Nel novembre del 2011 tramite Informazione di Sicurezza FCO87000020/24, Philips ha informato i propri Clienti di un difetto presente sulla versione software 9.0 ed ha eseguito a proprie spese un aggiornamento al software 9.2 a correzione di tale difetto.</p> <p>Per ragioni cliniche, la versione 9.0 potrebbe essere ancora installata sulla workstation Pinnacle dell' operatore (la versione 9.2 non ha sovrascritto la versione 9.0), in tal caso esiste ancora la possibilità che, nonostante lo aggiornamento, i Clienti continuino ancora ad utilizzare la versione 9.0.</p> <p>Quando l' operatore apre un piano di trattamento su una macchina diversa da quella con cui è stato creato, l'opzione YES/NO riferita ai jaws potrebbe erroneamente settarsi su simmetrico.</p> <p>Esportando il piano di trattamento in DICOM RT, il Collimatore Multilamellare (MLC- Multileaf Collimator) e le posizioni dei jaws sono coerenti con la pianificazione creata su Pinnacle3. Tuttavia, poichè il flag relativo ai jaws è settato su YES, quindi su simmetrico, il sistema R&V (Record e Verify) potrebbe forzare i jaws ad essere simmetrici, riposizionando quindi il fascio di raggi.</p> <p>Il fascio di raggi che risulta per l' R&V non combacia con quello in Pinnacle³.</p>
RISCHI CONNESSI	<p>Se si utilizza la versione 9.0 per il piano di trattamento dei pazienti, si potrebbe verificare la definizione di una forma errata del fascio di raggi, di conseguenza il target e/o altri distretti anatomici potrebbero essere trattati con dosi non corrette.</p> <p>Se ci si accorge del difetto prima che il trattamento sia completato, è possibile correggere il fascio di raggi e fornire la dose corretta totale.</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Dosaggio del piano di trattamento sui sistemi con Pinnacle³.

L' etichetta di Jaw simmetrica potrebbe essere applicata in modo non corretto dopo aver effettuato il cambio macchina.

COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Questo problema si riferisce all' uso del software Pinnacle³ 9.0.</p> <p>La versione software che state attualmente utilizzando per la pianificazione dei trattamenti puo' essere identificata nel seguente modo: andate sul Pinnacle³ Planning Main Menu e selezionate il "Menu Utilities", poi selezionate " About". A questo punto verrà identificata la versione software che state utilizzando.</p>
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	<p>Philips Vi raccomanda di verificare che state utilizzando la versione 9.2 o superiori per la definizione del piano di trattamento del paziente.</p> <p>Qualora non siate in possesso della versione 9.2, siete pregati di contattare il ns. Centro Risposta: 800 23 21 00.</p> <p>In attesa dell' aggiornamento software, attenersi ai passaggi che seguono: se osservate che la simmetria jaw è settata su YES, quindi in modo non corretto, settatela manualmente su NO.</p> <p>Siete pregati di conservare la presente insieme alle Istruzioni d' Uso fino a diversa comunicazione.</p>
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>Con la presente Philips sta informando i propri Clienti al fine di richiamare l' attenzione sulla necessità di utilizzare la versione 9.2 o superiori per la definizione del piano di trattamento dei pazienti.</p>