

**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 PINNACLE<sup>3</sup> VERSIONI 9.0, 9.2, 9.4, 9.6.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO87000041 - FCO87000044) 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 Pinnacle<sup>3</sup> versioni 9.0, 9.2, 9.4, 9.6, 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, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e conservare la presente comunicazione fino al completamento dell'azione migliorativa.

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 FCO87000041 - FCO87000044.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità 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

**Sistemi Pinnacle3 versioni software 9.0, 9.2, 9.4, 9.6.**

**La dose potrebbe non essere conforme con la densità di una “density-overridden ROI”.**

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Tutti i sistemi Pinnacle <sup>3</sup> versioni software 9.0, 9.2, 9.4, 9.6.
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Il problema si presenta in determinate circostanze quando l'operatore modifica un contorno in una “density-overridden ROI” (regione d'interesse con la densità preimpostata su un valore specifico) in un piano di trattamento.</p> <p>La dose viene di conseguenza invalidata e l'operatore potrebbe dover ricalcolare la dose. In quest'ultimo caso, la densità potrebbe essere sostituita dal “CT number” (numero CT), preso dalla tabella di modalità, con ricalcolo errato della dose e le “Monitor Units” (MU- Unità Monitor) potrebbero risultare più elevate rispetto a quanto pianificato in origine dall'operatore.</p> <p>L'operatore potrebbe quindi proseguire e salvare il piano di trattamento con la dose errata. Quando il piano di trattamento viene nuovamente aperto, la densità viene riportata come valore corretto ma la dose risulta errata, in quanto si basa sul precedente valore di densità non corretto.</p>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	Il target e/o altri distretti anatomici potrebbero essere trattati con dosi non corrette comunque, 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.
<b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b>	<p>Questa situazione si può verificare sui sistemi Pinnacle<sup>3</sup> versioni software 9.0, 9.2, 9.4, 9.6.</p> <p>La versione software che state attualmente utilizzando per la pianificazione dei trattamenti può essere identificata nel seguente modo: selezionare “Main Menu” (Menu Principale) alla voce “Pinnacle<sup>3</sup> Planning” (Programmazione Pinnacle<sup>3</sup>), accedere a “Utilities Menu” (Menu Utilità) e di seguito “About” (Informazioni su). A questo punto verrà identificata la versione software che state utilizzando.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Sistemi Pinnacle3 versioni software 9.0, 9.2, 9.4, 9.6.**

**La dose potrebbe non essere conforme con la densità di una  
“density-overridden ROI”.**

<b>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE</b>	Philips Vi raccomanda di utilizzare sempre la versione software 9.8 o superiori per la definizione del piano di trattamento paziente. Qualora non siate in possesso della versione 9.8, siete pregati di attenerVi a quanto riportato nella presente comunicazione che deve essere conservata insieme alle Istruzioni d’Uso fino a diversa comunicazione.
<b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b>	La versione software 9.8 corregge il problema esposto.  Con la presente Philips sta informando i propri Clienti al fine di richiamare l’attenzione sulla necessità di utilizzare la versione 9.8 o superiori per la definizione del piano di trattamento dei pazienti.  Philips a proprie spese fornirà un aggiornamento software ai propri Clienti che sono in possesso delle versioni 9.0, 9.2, 9.4 o 9.6.