



Spett.le

c.a. Direzione Generale  
Direzione Sanitaria  
Ingegneria Clinica  
Responsabile della Vigilanza

Data :

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

**Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER SISTEMI PINNACLE<sup>3</sup>  
VERSIONI SOFTWARE 8.0h, 8.0k, 8.0m, 8.0n, 9.0, 9.2, 9.4 E 9.6.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO87000041 – FCO87000044 Rev 3) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i clienti utilizzatori di sistemi Pinnacle<sup>3</sup> versioni software 8.0h, 8.0k, 8.0m, 8.0n, 9.0, 9.2, 9.4 e 9.6, sulle contromisure da adottare.

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 **800/232 100** 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, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com** per ogni dubbio o chiarimento in merito.



**Philips S.p.A.**  
**Healthcare**  
Technical Support Manager  
N. Mastroroma

Philips S.p.A. (a socio unico)

Sede Operativa: Via G. Casati, 23 - 20900 Monza (MB) - Tel 039-203.1 - Fax 039-203.6378 - [www.philips.it](http://www.philips.it)

Sede Legale: Via L. Mascheroni, 5 - 20123 Milano - Capitale Sociale: € 68.068.000,00 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001

Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

**Dosaggio del piano di trattamento sui sistemi con Pinnacle<sup>3</sup>  
versione 8.0h, 8.0k, 8.0m, 8.0n, 9.0, 9.2, 9.4 e 9.6.**

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

<b>PRODOTTI INTERESSATI</b>	Tutti i sistemi Pinnacle <sup>3</sup> versioni software 8.0h, 8.0k, 8.0m, 8.0n, 9.0, 9.2, 9.4 e 9.6.
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</b>	<p>Il problema si presenta in determinate circostanze in riferimento ad una "density-overridden ROI" (regione d'interesse con la densità preimpostata su un valore specifico) quando la densità è impostata su un valore maggiore rispetto al valore massimo individuato nel dataset (set di dati), ed inferiore al valore massimo presente nella tabella di densità CT (Computed Tomography - Tomografia Computerizzata). Quando l'operatore seleziona un contorno qualsiasi di questa ROI, la densità viene sostituita dal "CT number" (numero CT); mentre, le unità rimangono g/cm<sup>3</sup>. Il verificarsi di quest'evenienza potrebbe implicare delle "Monitor Units" (MU - Unità Monitor) errate. Quando l'operatore prosegue a salvare il piano di trattamento termina l'operazione, e il piano di trattamento sarà salvato in questo stato.</p> <p>Se il piano di trattamento viene nuovamente aperto, la densità viene visualizzata correttamente ma vengono mantenute le MU del calcolo precedente. Un secondo calcolo e misurazione, un riesame della distribuzione dell'isodose, e/o un riesame dei parametri della finestra MU, segnaleranno la presenza di un problema.</p>
<b>RISCHI CONNESSI</b>	<p>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. E' improbabile che si verifichino tali rischi in virtù dei controlli di qualità richiesti. Non sono stati riportati casi o segnalazioni di danni riconducibili ai rischi descritti.</p>

## INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Dosaggio del piano di trattamento sui sistemi con Pinnacle<sup>3</sup>  
versione 8.0h, 8.0k, 8.0m, 8.0n, 9.0, 9.2, 9.4 e 9.6.

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

<p><b>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</b></p>	<p>Questa situazione si può verificare sui sistemi Pinnacle<sup>3</sup> versioni software 8.0h, 8.0k, 8.0m, 8.0n, 9.0, 9.2, 9.4 e 9.6.</p> <p>La versione software che state attualmente utilizzando per la pianificazione dei trattamenti può essere identificata nel seguente modo: accedere a "Pinnacle<sup>3</sup> Planning" (Programmazione Pinnacle<sup>3</sup>), selezionare "Utilities" (Utilità) e di seguito "About" (Informazioni su). A questo punto verrà identificata la versione software che state utilizzando.</p>
<p><b>AZIONI DA INTRAPRENERE DA PARTE DEL CLIENTE/OPERATORE</b></p>	<p>Philips Vi raccomanda di utilizzare sempre la versione software 9.8 o superiori per la definizione del piano di trattamento paziente e di modificare la versione predefinita in 9.8 nel "LaunchPad" dopo l'installazione.</p> <p>Qualora non siate in possesso della versione 9.8, siete pregati di attenerVi a quanto riportato nella presente comunicazione che <b>deve essere conservata insieme alle Istruzioni d'Uso fino a diversa comunicazione.</b></p> <p>In attesa dell'aggiornamento software, quale soluzione temporanea del problema, invalidate e ricalcolate la dose, in questo modo le MU saranno corrette.</p>
<p><b>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</b></p>	<p>La versione software 9.8 corregge il problema esposto. Il problema è corretto anche in tutte le versioni Pinnacle<sup>3</sup> successive.</p> <p>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.</p> <p>Philips a proprie spese fornirà un aggiornamento software ai propri clienti in possesso delle versioni 8.0h, 8.0k, 8.0m, 8.0n, 9.0, 9.2, 9.4 e 9.6.</p>