

URGENTE - Avviso di sicurezza

**Sistema di pianificazione della radioterapia Pinnacle³
Esportazione errata delle informazioni sulla dose**

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare il prodotto in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia del presente avviso vicino ai sistemi di pianificazione della radioterapia Pinnacle³ interessati per una più agevole consultazione.

Agosto 2022

Gentile Cliente,

è stato identificato un problema nel sistema di pianificazione della radioterapia Philips Pinnacle³ che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti sottoposti a radioterapia. Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di segnalare quanto segue:

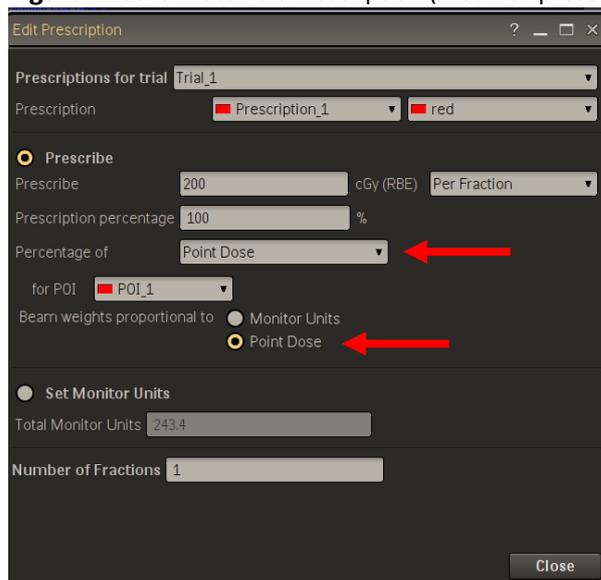
1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Quando una dose di radiazione viene calcolata nel sistema di pianificazione della radioterapia Pinnacle³, le informazioni sulla dose esportate risultano errate quando più di un fascio è assegnato alla prescrizione e nella schermata Edit Prescription (Modifica prescrizione) sono selezionate le seguenti opzioni (vedere la Figura 1):

- **Percentage of** (Percentuale di) è selezionata come **Point Dose** (Dose punto)
- **Beam weights proportional to** (Pesi dei fasci proporzionali a) è selezionata come **Point Dose** (Dose punto)

I nuovi piani di trattamento creati con informazioni sulla dose esportate e generate dai piani mediante i metodi di prescrizione elencati precedentemente risulteranno errati.

Figura 1: Schermata Edit Prescription (Modifica prescrizione)



Al momento, Philips non ha ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi associati a questo problema.

Destinazione d'uso del prodotto interessato:

Il sistema di pianificazione della radioterapia Pinnacle³ è un pacchetto software che fornisce supporto per la pianificazione del trattamento dei processi patologici, utilizzando tecniche basate su fotoni, elettroni e brachiterapia. Il sistema di pianificazione della radioterapia Pinnacle³ funge da ausilio al personale sanitario nella formulazione di un piano di trattamento che concentri al massimo la dose sul volume sottoposto a trattamento, riducendo al minimo la dose sui tessuti normali circostanti. Il sistema è in grado di funzionare sia in modalità di pianificazione in avanti sia in modalità di pianificazione inversa. I piani generati mediante questo sistema vengono utilizzati nella determinazione del percorso di trattamento radioterapico di un paziente. Devono essere valutati, modificati e messi in atto da personale medico qualificato.

2. Descrivere il pericolo/danno associato al problema

L'uso di informazioni sulla dose esportate errate durante la creazione di nuovi piani di trattamento potrebbe comportare una dose eccessiva o insufficiente di radiazioni.

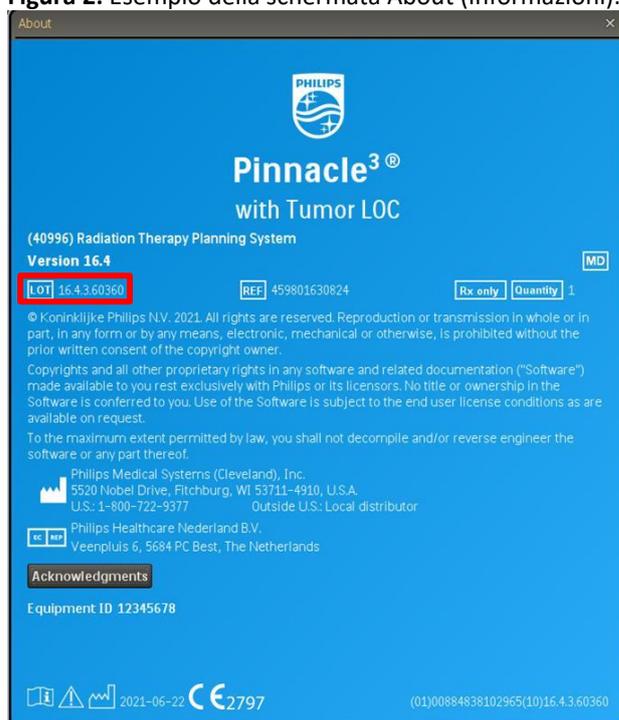
- Una dose eccessiva di radiazioni potrebbe comportare potenziali danni permanenti ai tessuti e/o ustioni da radiazioni.
- Una dose insufficiente di radiazioni potrebbe comportare una potenziale progressione della malattia, come un'espansione della malattia a livello locale e/o delle metastasi.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Nome prodotto	Codice modello	Versione software
Sistema di pianificazione della radioterapia Pinnacle ³	870231	16.0.4, 16.4.2, 16.4.3
	870237	16.4.6, 18.0.1

Per stabilire se si è in possesso del prodotto interessato, controllare la versione software nella schermata About (Informazioni) del sistema (vedere la Figura 2). La versione software completa è riportata nel numero di lotto.

Figura 2: Esempio della schermata About (Informazioni).



4. Descrizione delle misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti.

- A. Per evitare di esportare informazioni sulla dose errate, non selezionare Point Dose (Dose punto) in Percentage of (Percentuale di). Prescrivere i piani utilizzando solo una delle seguenti opzioni fino a quando Philips non fornirà una soluzione software:
 - Max Dose (Dose max)
 - Region of Interest (Regione di interesse, ROI)
 - ROI Min
 - ROI Max
 - ROI Mean (Media ROI)
 - ROI Volume (Volume ROI)
 - Set Monitor Units (Imposta unità monitor)
- B. Inoltare questo avviso al responsabile di fisica medica del reparto di radioterapia oncologica o al direttore di reparto, specificando che il presente avviso deve essere distribuito a tutti gli utenti del sistema di pianificazione della radioterapia Pinnacle³, in modo che siano a conoscenza del problema del prodotto e dei pericoli/danni associati.
- C. Esporre questo avviso vicino ai sistemi di pianificazione della radioterapia Pinnacle³ interessati per una più agevole consultazione.
- D. Compilare e restituire immediatamente il presente modulo entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento a Philips via e-mail all'indirizzo: post_mkt_italy@philips.com

5. Descrivere le misure previste da Philips per risolvere il problema

Philips sta sviluppando una correzione che sarà rilasciata in futuro. Una volta rilasciata la correzione, Philips contatterà il sito per programmare l'installazione della soluzione software al fine di risolvere il problema.

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

La assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per assistenza sull'argomento, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento 2022-PD-PDS-002)

Distinti saluti,

Kenneth Revenaugh
Quality Director, Precision Diagnosis Solutions (PDS)

Avviso di sicurezza MODULO DI RISPOSTA

Riferimento: Sistema di pianificazione della radioterapia Pinnacle³ – Esportazione errata delle informazioni sulla dose

Versioni software 16.0.4/16.4.2/16.4.3 (FCO87000100), 18.0.1 (FCO87000101) e 16.4.6 (FCO87000102).

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'avviso di sicurezza delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Per evitare di esportare informazioni sulla dose errate, prescrivere i piani utilizzando solo una delle opzioni elencate nella Sezione 4 dell'Avviso di sicurezza.
- Inoltrare questo avviso al responsabile di fisica medica del reparto di radioterapia oncologica o al direttore di reparto, specificando che il presente avviso deve essere distribuito a tutti gli utenti del sistema di pianificazione della radioterapia Pinnacle³, in modo che siano a conoscenza del problema del prodotto e dei pericoli/danni associati.
- Esporre questo avviso vicino ai sistemi di pianificazione della radioterapia Pinnacle³ interessati per una più agevole consultazione.

Confermiamo di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state distribuite correttamente a tutti gli utenti dei sistemi interessati.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome e Cognome in stampatello: _____

Ruolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data
(GG/MM/AAAA): _____

Compilare e restituire immediatamente il presente modulo entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento a Philips via e-mail all'indirizzo: **post_mkt_italy@philips.com**