PHILIPS

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 PINNACLE [3].**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FCO87000020) 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 Pinnacle[3] 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 FCO87000020.

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

INFORMAZIONE DI SICUREZZA
Pinnacle^3

L' etichetta di Jaw asimmetrica potrebbe essere applicata in modo non corretto dopo aver effettuato il cambio da macchina con Jaw fissa ad altro tipo di macchina.

PRODOTTI INTERESSATI	Tutti i sistemi con Pinnacle^3 versione software 9.0.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Quando l' operatore cambia apparecchiatura per l' erogazione del piano di trattamento con step and shoot da una macchina con jaws fissi ad una con jaws variabili, i jaws potrebbero variare da simmetrici ad asimmetrici per duplicare il fascio di raggi originale, ma l' opzione YES/NO riferita ai jaws rimane impostata su YES. Quando vengono esportate via DICOM RT, il Collimatore Multilamellare (MLC-Multileaf Collimator) e le posizioni jaws sono allineate con la pianificazione del Pinnacle^3. Tuttavia, poichè il flag relativo ai jaws è impostata 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. Il fascio di raggi che risulta per l' R&V non combacia con quello in Pinnacle^3.
RISCHI CONNESSI	Una parte del tumore di un paziente potrebbe essere trattata con dosi inferiori rispetto a quanto definito nel piano di trattamento. Se ci si accorge del difetto prima che il trattamento sia completato, è possibile trattare in modo appropriato la parte del tumore che ha ricevuto una dose inferiore fino ad arrivare alla dose corretta totale.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Questa situazione si riferisce all' uso del software Pinnacle^3 9.0 con macchine con jaw fissa (Modulatore raggi) . La versione software che state attualmente utilizzando per la pianificazione dei trattamenti puo' essere identificata nel seguente modo: andate sul Menu Principale alla voce Pinnacle Planning e selezionate il Menu Utilities, poi selezionate " About". A questo punto verrà identificata la versione software che state utilizzando.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE	Se osservate che la simmetria jaw è impostata su Yes, quindi in modo non corretto, impostatela manualmento su No. Siete pregati di conservare la presente insieme alle Istruzioni d' uso.
AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	Philips sta informando i propri clienti con la presente Informazione di sicurezza ed installera' la versione software 9.2 senza costi aggiuntivi per il cliente.