

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Pinnacle<sup>3</sup> System til planlægning af røntgenbehandling **version 9.0, 9.2.****

**9.4, 9.6**

**Dosis stemmer muligvis ikke overens med densiteten af et densitet-tilsidesat ROI.**

Kære stråleoncologiske kunde.

Formålet med dette brev er at informere dig om, at hvis du stadig bruger 9.0, 9.2, 9.4 eller 9.6, er der en defekt, som er blevet identificeret og korrigeret i softwareversion 9.8 og nyere. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet.

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse. Du bedes dele disse oplysninger med alle brugere af Pinnacle-systemet til planlægning af behandling, herunder klinikker inden for din institution, som muligvis opretter forbindelse til din Pinnacle-server via fjernadgang. Det er dit ansvar at sikre, at alle brugere af Pinnacle-systemet er bekendte med disse oplysninger, herunder klinikker inden for din institution, som opretter forbindelse til Pinnacle-serveren via fjernadgang.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant:

Telefon 80 30 30 35  
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Povl Pedersen  
CS Branch Manager Denmark  
Philips Healthcare



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Pinnacle<sup>3</sup> System til planlægning af røntgenbehandling version 9.0, 9.2,**  
**9.4, 9.6**

**Dosis stemmer muligvis ikke overens med densiteten af et densitet-tilsidesat ROI.**

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	Alle systemer med Pinnacle <sup>3</sup> softwareversion 9.0, 9.2, 9.4 og 9.6 er berørt.
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	Problemet opstår under bestemte tilstande, hvor brugeren ændrer en kontur i et densitet-tilsidesat ROI (interesseområde med densitet indstillet til en specifik værdi) i en beregnet plan. Dosis ugyldiggøres efterfølgende, og brugeren kan genberegne den nødvendige dosis. I dette tilfælde kan densiteten ved genberegningen blive erstattet af CT-tallet fra CT-densitetstabellen, hvilket resulterer i en forkert dosis, og Monitorenhederne (MU) kan i så fald blive meget højere end oprindeligt planlagt. Brugeren kan fortsætte og gemme planen med forkert dosis. Når planen genåbnes, rapporteres densiteten som den korrekte værdi, men dosis forbliver forkert baseret på den forudgående forkerte værdi for densitet.
<b>MULIGE FARER</b>	En forkert strålingsdosis til målet eller andre strukturer kan forekomme. Hvis situationen bemærkes inden afslutningen af behandlingen, kan den forkerte stråle korrigeres, så den korrekte samlede dosis kan opnås.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	Dette problem er specifikt for brugen af Pinnacle <sup>3</sup> softwareversion 9.0, 9.2, 9.4 og 9.6 .  Du kan se, hvilken softwareversion du aktuelt bruger til planlægning, ved at følge disse trin: Gå til hovedmenuen for planlægning i Pinnacle <sup>3</sup> , og vælg derefter "Om". Her kan du se, hvilken softwareversion du bruger.
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	Philips anbefaler, at du altid sørger for at bruge version 9.8 eller derover til planlægning for patienter. Hvis du ikke har version 9.8 installeret, skal du kontakte den lokale Philips-leverandør.  Dette brev skal opbevares sammen med brugerhåndbogen, indtil andet oplyses.
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	Version 9.8 løser problemet. Dette problem er også korrigeret i alle efterfølgende versioner af Pinnacle <sup>3</sup> .  Ved hjælp af FSN 87000041 informerer Philips sine kunder om behovet for at anvende version 9.8 eller derover til planlægning for patienter.  Philips vil uden beregning levere version 9.8 til de kunder, der stadig har version 9.0, 9.2, 9.4 eller 9.6.
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.  Telephone        80 30 30 35 Email             philips.service@philips.com

