

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Pinnacle<sup>3</sup> System til planlægning af røntgenbehandling**

**Betegnelsen for kæbeasymmetri kan fejlagtigt blive vist efter skift af maskine.**

Kære stråleoncologiske kunde.

Formålet med dette brev er at informere dig om, hvis du stadig bruger 9.0, at der er en defekt, som er blevet identificeret og korrigeret i softwareversion 9.2 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 Philips Healthcare Customer Care Center:

Telephone 80 30 30 35  
Email [philips.service@philips.com](mailto: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

**Betegnelsen for kæbesymmetri kan fejlagtigt blive vist efter skift af maskine.**

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	Alle systemer med Pinnacle <sup>3</sup> softwareversion 9.0 er berørt.
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	Når brugeren skifter fra én behandlingsmaskine til en anden, er indstillingen for kæbesymmetri (Ja eller Nej) muligvis fejlagtigt angivet til symmetrisk. Når de eksporteres via DICOM RT, stemmer Multileaf Collimator (MLC) og kæbepositionerne overens med Pinnacle <sup>3</sup> -planen. Men eftersom kæbens symmetriflag er indstillet til Ja, vil optagelses- og bekræftelsessystemet muligvis tvinge kæberne til at være symmetriske og derved omplacere strålen. Den derved frembragte stråle på optagelses- og bekræftelsessystemet svarer ikke til strålen i Pinnacle <sup>3</sup> .
<b>MULIGE FARER</b>	Dette problem kan skabe en forkert stråleform, hvilket resulterer i en forkert strålingsdosis til målstrukturen eller andre strukturer. 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 .  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 foreslår, at du stopper med at bruge version 9.0 til planlægning for patienter og opgraderer til en nyere version. Anvend softwareversion 9.2 eller nyere (som oprindeligt blev distribueret. (Meddelt i FSN 87000020 d. 16. november 2011)  Indtil du er klinisk klar til at tage en nyere softwareversion i brug, skal du anvende følgende trin: Hvis du konstaterer, at kæbesymmetri fejlagtigt er indstillet til Ja, skal du manuelt klikke på knappen for at indstille den til Nej.  Hvis du ikke har version 9.2, skal du kontakte den lokale Philips-leverandør.  <b>Dette brev skal opbevares sammen med brugerhåndbogen, indtil andet oplyses.</b>



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Pinnacle<sup>3</sup> System til planlægning af røntgenbehandling****Betegnelsen for kæbeasymmetri kan fejlagtigt blive vist efter skift af maskine.**

<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>Denne produktændring består af en kundemeddelelse (FSN8700040). Denne kundemeddelelsen indeholder oplysninger til kunden i tilfælde af ovenstående problem, og fortæller, hvordan man afhjælper problemet.</p> <p>Philips Healthcare har tidligere oplyst berørte kunder om dette problem i FSN 87000020 d. 16. november 16 2011. og distribueret version 9.2, som korrigerer denne fejl, til installation af kunden. Dette problem er også korrigeret i alle efterfølgende versioner af Pinnacle<sup>3</sup>.</p> <p>Philips vil uden beregning levere version 9,2 til de kunder, der allerede har version 9.0 installeret.</p>
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</b>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center:</p> <p>Telephone      80 30 30 35 Email            <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a></p>

