

VIGTIGT - Sikkerhedsmeddelelse

Pinnacle³ strålebehandlingsplanlægningssystemet Eksport af stråledosis ved DICOM-eksport ikke korrekt

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af dit produkt fremadrettet

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.

Gem venligst en kopi af denne meddelelse i nærheden af det/de berørte Pinnacle³ strålebehandlingsplanlægningssystem(er), så den er nem at referere til.

Oktober 2022

Kære kunde

Der er identificeret et problem på i Philips Pinnacle³ strålebehandlingsplanlægningssystemet, som kan udgøre en risiko for patienter, der modtager strålebehandling. Denne sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

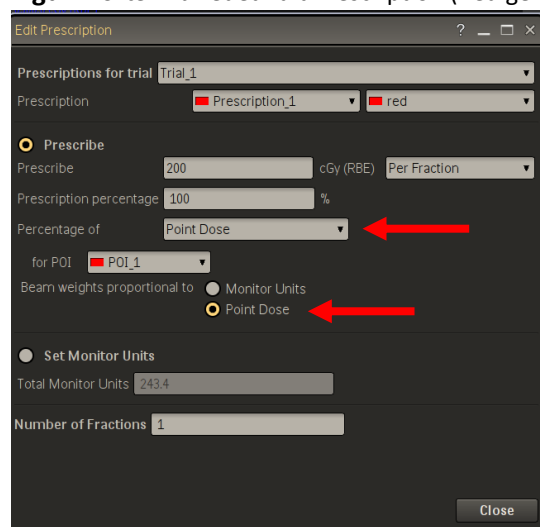
Ved beregning af en strålingsdosis i Pinnacle³ strålebehandlingsplanlægningssystemet er den eksporterede DICOM-RT-dosis forkert, når der er mere end én stråle tilknyttet ordinationen, og følgende indstillinger er valgt på skærbilledet Edit Prescription (Rediger ordination) (se figur 1):

- **Percentage of** (Procentdel af) vælges som **Point Dose** (Punktdosis)
- **Beam weights proportional to** (Strålevægte proportionale med) vælges som **Point Dose** (Punktdosis)

Eventuelle nye behandlingsplaner, der oprettes ved import af den eksporterede DICOM-RT-dosis, vil være forkerte, og ethvert efterfølgende system, der bruger DICOM-RT-dosisfilen, vil modtage forkerte data.

Problemet påvirker kun dosisoplysningerne, når de eksporteres som beskrevet ovenfor. Den viste dosis på Pinnacle-systemet er korrekt. De oplysninger om strålebehandlingsplan (RT-plan), der sendes til dit journal- og kontrolsystem er korrekt.

Figur 1: Skærbilledet Edit Prescription (Rediger ordination)



Philips har ikke modtaget nogen rapporter om utilsigtede hændelser som følge af dette problem.

Tilsligtet anvendelse af det berørte produkt:

Pinnacle³ strålebehandlingsplanlægningssystemet er en softwarepakke, der giver planlægningsunderstøttelse til behandling af sygdomsprocesser ved hjælp af foton-, elektron- og brachyterapiteknikker. Pinnacle³ strålebehandlingsplanlægningssystem hjælper klinikerne med at udarbejde en behandlingsplan, der maksimerer dosis til behandlingsvolumenet, samtidig med at dosis til omgivende normalt væv minimeres. Systemet er i stand til at arbejde både i fremadrettede og omvendte planlægningsfunktioner. Planer, der genereres med dette system, bruges til at bestemme en patients strålebehandlingsforløb. De skal evalueres, ændres og implementeres af kvalificeret medicinsk personale.

2. Beskriv den fare/skade, der er forbundet med problemet

Brug af forkerte eksporterede DICOM-RT-dosisoplysninger ved oprettelse af nye behandlingsplaner kan føre til overdosis eller underdosis af stråling.

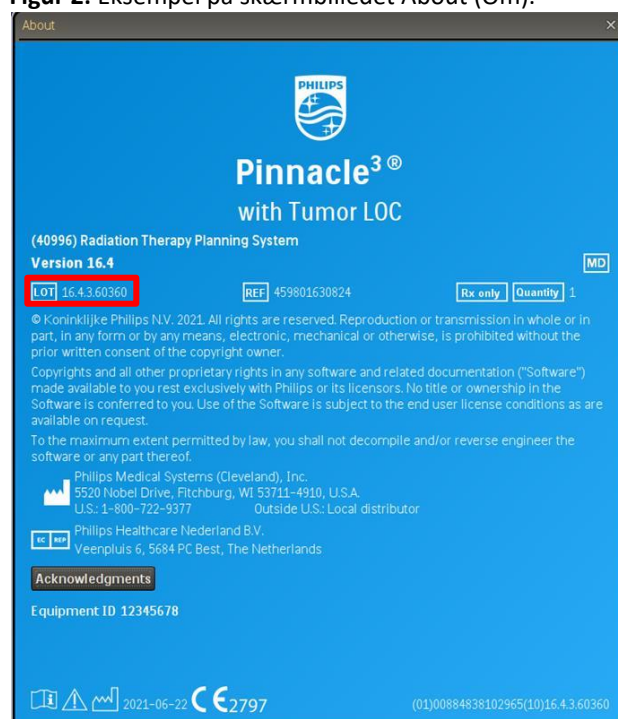
- En strålingsoverdosis kan potentielt resultere i permanent vævsskade og/eller forbrændinger forårsaget af stråling.
- En strålingsunderdosis kan potentielt resultere i progression af en sygdom, som f.eks. ekspansion af sygdommen lokalt og/eller metastase.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Produkt navn:	Modelnummer	Softwareversion
Pinnacle ³ strålebehandlingsplanlægningssystem	870231	16.4.2, 16.4.3 16.0.4 (kun Kina)
	870237	18.0.1 16.4.6 (kun Kina)

For at finde ud af, om dit produkt er berørt, skal du kontrollere softwareversionen på skærbilledet About (Om) på systemet (se Figur 2). Den fulde softwareversion er inkluderet i lotnummeret.

Figur 2: Eksempel på skærbilledet About (Om).



4. Beskriv, hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter

- A. For at undgå at eksportere en forkert DICOM-RT-dosis må du ikke anvende Percentage of (Procent af) sammen med Point Dose (Punktdosis) i ordinationen. Ordiner kun planer ved hjælp af følgende indstillinger, indtil softwareløsningen er leveret af Philips:
 - Maks. dosis
 - Interesseområde (ROI)
 - ROI min.
 - ROI maks.
 - ROI gennemsnit
 - ROI volumen
 - Indstil monitorenheder
- B. Rundsend denne meddelelse til lederen af medicinsk fysik i din stråleonkologiafdeling eller din afdelingschef med specifikke instruktioner om, at denne meddelelse skal distribueres til alle brugere af Pinnacle³ strålebehandlingsplanlægningssystemet, så de er opmærksomme på problemet med produktet og den tilknyttede fare/skade.
- C. Opsæt denne meddelelse i nærheden af de(t) berørte Pinnacle³ stråleterapiplanlægningssystem(er) for at gøre det nemt at referere til den.
- D. Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen via e-mail til FCO.Nordic@philips.com.

5. Beskriv, hvilke handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet

Philips er i øjeblikket ved at udvikle en rettelse, som vil blive udsendt i fremtiden. Når rettelsen er udsendt, kontakter Philips din lokalitet for at planlægge installationen af softwareløsningen for at løse problemet.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips:

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

Med venlig hilsen

Kenneth Revenaugh
Quality Director, Precision Diagnosis Solutions (PDS)

Sikkerhedsmeddelelse SVARFORMULAR

Reference: Pinnacle³ strålebehandlingsplanlægningssystem - forkert dosiseksport
Softwareversion 16.0.4/16.4.2/16.4.3 (FCO87000100), 18.0.1 (FCO87000101) og 16.4.6
(FCO87000102).

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- For at undgå at eksportere en forkert DICOM-RT-dosis, skal du kun ordinere planer ved hjælp af en af de indstillinger, der er angivet i afsnit 4 i sikkerhedsmeddelelsen.
- Rundsend denne meddelelse til lederen af medicinsk fysik i din stråleoncologiafdeling eller din afdelingschef med specifikke instruktioner om, at denne meddelelse skal distribueres til alle brugere af Pinnacle³ strålebehandlingsplanlægningssystemet, så de er opmærksomme på problemet med produktet og den tilknyttede fare/skade.
- Opsæt denne meddelelse i nærheden af de(t) berørte Pinnacle³ stråleterapiplanlægningssystem(er) for at gøre det nemt at referere til den.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer de berørte systemer.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen via e-mail til FCO.Nordic@philips.com