

## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

### System planowania radioterapii Pinnacle<sup>3</sup> Eksportowanie nieprawidłowej dawki

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania produktu.**

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Egzemplarz niniejszego zawiadomienia należy umieścić w pobliżu systemu(-ów) planowania radioterapii Pinnacle<sup>3</sup>, którego(-ych) ono dotyczy, tak aby można było się z nim łatwo zapoznać.

8 września 2022 r.

Szanowni Państwo!

W systemie planowania radioterapii Philips Pinnacle<sup>3</sup> wykryto problem, który może stanowić zagrożenie dla pacjentów poddawanych radioterapii. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

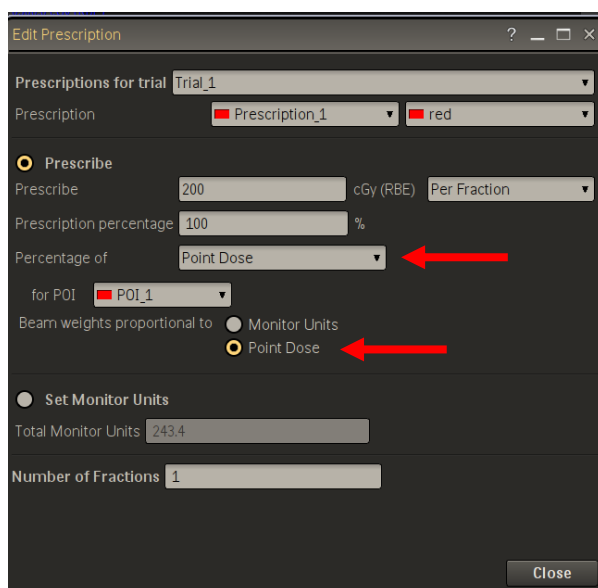
#### 1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Eksportowane informacje dotyczące dawki promieniowania obliczanej w systemie planowania radioterapii Pinnacle<sup>3</sup> są nieprawidłowe w sytuacji, gdy zlecenie zawiera więcej niż jedną wiązkę, a na ekranie Edit Prescription (Edycja zlecenia) (patrz Ilustracja 1) wybrano następujące opcje:

- Dla opcji Percentage of (Procent z) wybrano wartość **Point Dose** (Dawka punktowa).
- Dla opcji Beam weights proportional to (Waga wiązki promieniowania proporcjonalna do) wybrano wartość **Point Dose** (Dawka punktowa).

Wszystkie nowe plany leczenia utworzone z użyciem wyeksportowanej dawki wygenerowanej z planów z użyciem metod zlecenia wymienionych powyżej będą nieprawidłowe.

**Ilustracja 1:** Ekran Edit Prescription (Edycja zlecenia)



Firma Philips nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych, do których doszło w związku z opisywanym tu problemem.

### Przeznaczenie produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie:

System planowania radioterapii Pinnacle<sup>3</sup> to pakiet oprogramowania, który pomaga w planowaniu terapii fotonowej, elektronowej i brachyterapii. System planowania radioterapii Pinnacle<sup>3</sup> wspiera lekarzy opracowujących plan terapii, tak aby zawierał on maksymalną dawkę dla obszaru poddawanego leczeniu przy jednoczesnym zminimalizowaniu dawki dla otaczających zmian zdrowych tkanek. System może pracować zarówno w trybie planowania do przodu, jak i planowania wstecz. Plany generowane z użyciem tego systemu stosuje się w ustalaniu przebiegu radioterapii pacjenta. Plany są oceniane, modyfikowane i wdrażane przez wykwalifikowany personel medyczny.

## 2. Zagrożenia związane z opisywanym problemem

Korzystanie z nieprawidłowych wyeksportowanych informacji dotyczących dawki podczas tworzenia nowych planów leczenia może prowadzić do zlecenia pacjentowi zbyt wysokiej lub zbyt niskiej dawki promieniowania.

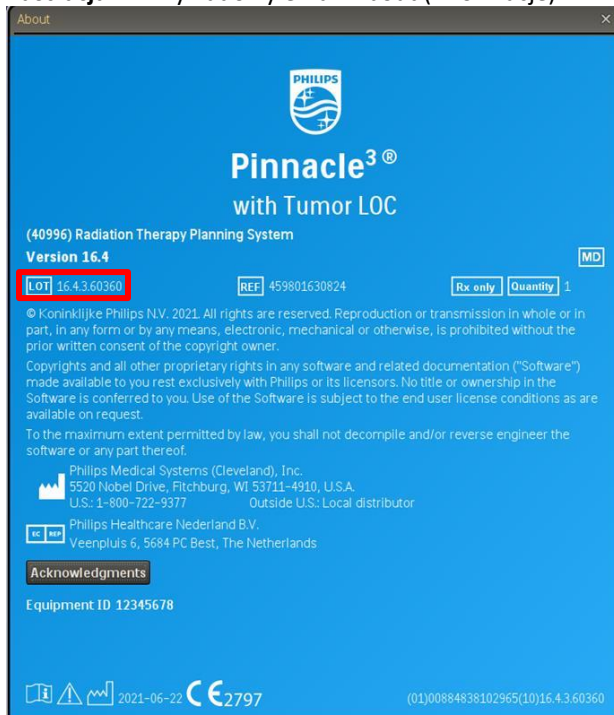
- Zbyt wysoka dawka promieniowania może prowadzić do trwałego uszkodzenia tkanek i/lub spowodować oparzenia radiacyjne.
- Z kolei zbyt niska dawka promieniowania może doprowadzić do progresji choroby, np. lokalnej ekspansji nowotworu lub jego przerzutów.

## 3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Nazwa produktu	Numer modelu	Wersja oprogramowania
System planowania radioterapii Pinnacle <sup>3</sup>	870231	16.0.4, 16.4.2, 16.4.3
	870237	16.4.6, 18.0.1

W celu ustalenia, czy opisywany problem dotyczy Państwa produktu należy sprawdzić wersję oprogramowania podaną na ekranie About (Informacje) systemu (patrz ilustracja 2). Pełna wersja oprogramowania jest zawarta w numerze partii.

Ilustracja 2: Przykładowy ekran About (Informacje).



#### 4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów

- A. Aby uniknąć eksportowania nieprawidłowej dawki, nie należy dla opcji Percentage of (Procent z) wybierać wartości Point Dose (Dawka punktowa). Do czasu rozwiązania problemu przez firmę Philips plany należy zlecać, korzystając z poniższych opcji:
  - Max Dose (Dawka maksymalna)
  - Region of Interest (ROI) (Obszar zainteresowania)
  - ROI Min (Minimalny obszar zainteresowania)
  - ROI Max (Maksymalny obszar zainteresowania)
  - ROI Mean (Średni obszar zainteresowania)
  - ROI Volume (Objętość obszaru zainteresowania)
  - Set Monitor Units (Ustaw jednostki monitorowe)
- B. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać kierownikowi działu fizyki medycznej zakładu radioterapii lub dyrektorowi zakładu wraz z instrukcją, aby trafiło ono do wszystkich użytkowników systemu planowania radioterapii Pinnacle<sup>3</sup>, którzy powinni mieć świadomość istnienia problemu oraz związanych z nim zagrożeń.
- C. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w pobliżu systemu(-ów) planowania radioterapii Pinnacle<sup>3</sup>, którego(-ych) ono dotyczy, tak aby można było się z nim łatwo zapoznać.
- D. Należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips na następujący adres e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

#### 5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu usunięcia tego problemu

Firma Philips pracuje aktualnie nad rozwiązaniem problemu, które zostanie udostępnione w przyszłości. Po opracowaniu rozwiązania firma Philips skontaktuje się z Państwa placówką w celu umówienia terminu instalacji oprogramowania.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: **Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02- 222 Warszawa Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11; e-mail [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)**

Z poważaniem

Kenneth Revenaugh  
Quality Director, Precision Diagnosis Solutions (PDS)

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa FORMULARZ ODPOWIEDZI

**Dotyczy:** Eksportowanie nieprawidłowej dawki z systemu planowania radioterapii Pinnacle<sup>3</sup>  
Wersje oprogramowania 16.0.4/16.4.2/16.4.3 (FCO87000100), 18.0.1 (FCO87000101) oraz 16.4.6 (FCO87000102).

**Instrukcje:** jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej w nich usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: \_\_\_\_\_

### Działania do podjęcia przez klienta:

- Aby uniknąć eksportowania nieprawidłowej dawki, należy zlecać plany z użyciem opcji wymienionych w punkcie 4 Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać kierownikowi działu fizyki medycznej zakładu radioterapii lub dyrektorowi zakładu wraz z instrukcją, aby trafiło ono do wszystkich użytkowników systemu planowania radioterapii Pinnacle<sup>3</sup>, którzy powinni mieć świadomość istnienia problemu oraz związanych z nim zagrożeń.
- Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w pobliżu systemu(-ów) planowania radioterapii Pinnacle<sup>3</sup>, którego(-ych) ono dotyczy, tak aby można było się z nim łatwo zapoznać.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemów, których ono dotyczy.

### Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

Należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej niniejszy formularz do firmy Philips na następujący adres e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)