

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung Fehlerhafter Dosisexport

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Produkt weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in unmittelbarer Nähe des/der betroffenen Pinnacle³ Systems/Systeme zur Strahlentherapieplanung auf, damit sie immer griffbereit ist.

August 2022

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Es wurde ein Problem beim Philips Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung festgestellt, das ein Risiko für Patienten bedeuten kann, die sich einer Strahlentherapie unterziehen. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Bei der Berechnung einer Strahlendosis mit dem Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung sind die exportierten Dosisinformationen fehlerhaft, wenn die Therapie mehr als ein Strahlungsfeld umfasst und folgende Optionen auf dem Bildschirm „Edit Prescription“ (Therapie bearbeiten) ausgewählt sind (siehe Abbildung 1):

- Bei **Percentage of** (Prozentanteil von) ist **Point Dose** (Punktdosis) ausgewählt.
- Bei **Beam weights proportional to** (Feldgewichte proportional zu) ist **Point Dose** (Punktdosis) ausgewählt.

Alle neuen Therapiepläne, die mit einer exportierten Dosis erstellt werden, die aus Plänen mit den oben genannten Therapiemethoden generiert wurde, sind fehlerhaft.

Abbildung 1: Bildschirm „Edit Prescription“ (Therapie bearbeiten)

Philips hat keine Berichte zu Zwischenfällen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Bestimmungsgemäße Verwendung des betroffenen Produkts:

Das Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung ist ein Software-Paket, das die Planungsprozesse von Therapien mit Photonen-, Elektronen- und Brachytherapietechniken unterstützt. Das Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung bietet Unterstützung bei der Formulierung eines Therapieplans, der die Dosis im Zielvolumen maximiert und gleichzeitig die Dosis im umgebenden gesunden Gewebe minimiert. Die Betriebsarten des Systems ermöglichen sowohl die konventionelle als auch die inverse Planung. Anhand der mit diesem System erstellten Pläne wird der Ablauf der Strahlentherapie für den jeweiligen Patienten bestimmt. Sie dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal geprüft, geändert und umgesetzt werden.

2. Beschreibung des Risikos/der Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Die Verwendung der fehlerhaften exportierten Dosisinformationen zur Erstellung neuer Therapiepläne kann zu einer Strahlenüber- oder -unterdosis führen.

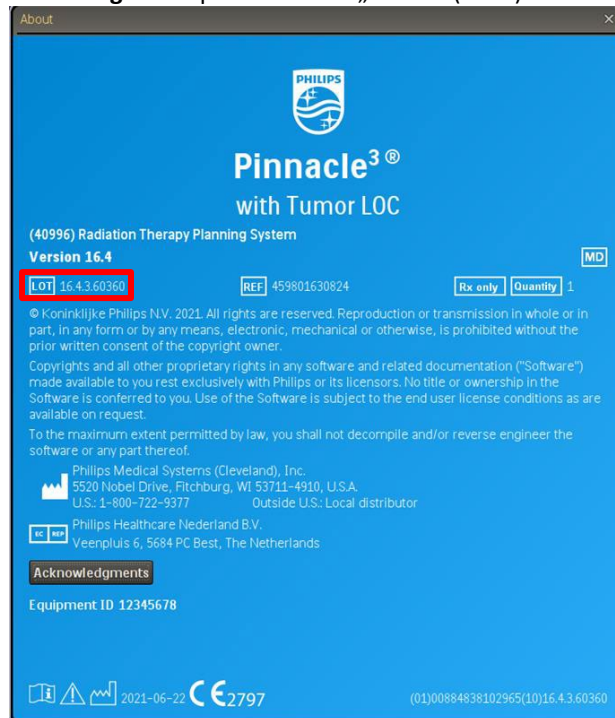
- Eine Überdosis kann möglicherweise dauerhafte Gewebeläsionen und/oder Radiodermatitis zur Folge haben.
- Eine Unterdosis kann möglicherweise das Fortschreiten einer Erkrankung, z.B. die lokale Ausbreitung und/oder Metastasierung, zur Folge haben.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Produktname	Modellnummer	Software-Version
Pinnacle ³ System zur Strahlentherapieplanung	870231	16.0.4, 16.4.2, 16.4.3
	870237	16.4.6, 18.0.1

Um festzustellen, ob Ihr Produkt betroffen ist, prüfen Sie die Software-Version auf dem Bildschirm „About“ (Über) (siehe Abbildung 2). Die vollständige Software-Version ist in der Chargenbezeichnung enthalten.

Abbildung 2: Beispielbildschirm „About“ (Über)



4. Beschreibung der Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollen, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden

- A. Um zu vermeiden, dass eine falsche Dosis exportiert wird, führen Sie keine Planung mit der Einstellung „Percentage of“ (Prozentanteil von) „Point Dose“ (Punktdosis) durch. Verwenden Sie zur Planung ausschließlich die folgenden Optionen, bis Philips eine Lösung für das Software-Problem zur Verfügung stellt:
 - Max Dose (Maximaldosis)
 - Region of Interest (ROI)
 - ROI Min (ROI-Minimum)
 - ROI Max (ROI-Maximum)
 - ROI Mean (ROI-Mittelwert)
 - ROI Volume (ROI-Volumen)
 - Set Monitor Units (Monitoreinheiten einstellen)
- B. Leiten Sie diese Mitteilung an die Leitung des medizinisch-physikalischen Fachbereichs in der Abteilung für Radioonkologie Ihrer Einrichtung weiter und geben Sie konkrete Anweisungen, dass die Mitteilung an alle Anwender des Pinnacle³ Systems zur Strahlentherapieplanung weitergegeben werden muss, damit sich diese des Problems und der damit verbundenen Gefahr bewusst sind.
- C. Bewahren Sie diese Mitteilung in unmittelbarer Nähe des/der betroffenen Pinnacle³ Systems/Systeme zur Strahlentherapieplanung auf, damit sie immer griffbereit ist.
- D. Bitte füllen Sie das beigegefügte Antwortformular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt per E-Mail an: dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com

5. Beschreibung der von Philips geplanten Maßnahmen zur Problembehebung

Philips arbeitet derzeit an der Entwicklung einer Korrekturmaßnahme. Wenn die Korrekturmaßnahme veröffentlicht wurde, wird Philips Kontakt zu Ihrer Einrichtung aufnehmen, um einen Termin für die Installation der Software-Lösung festzulegen und damit das Problem zu beheben.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Mit freundlichen Grüßen

Kenneth Revennaugh
Quality Director, Precision Diagnosis Solutions (PDS)

Sicherheitsmitteilung ANTWORTFORMULAR

Referenz: Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung – Fehlerhafter Dosisexport
Software-Versionen 16.0.4/16.4.2/16.4.3 (FCO87000100), 18.0.1 (FCO87000101) und 16.4.6
(FCO87000102)

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Um den Export einer falschen Dosis zu vermeiden, verwenden Sie zur Planung ausschließlich eine der in Abschnitt 4 der Sicherheitsmitteilung aufgeführten Optionen.
- Leiten Sie diese Mitteilung an die Leitung des medizinisch-physikalischen Fachbereichs in der Abteilung für Radioonkologie Ihrer Einrichtung weiter und geben Sie konkrete Anweisungen, dass die Mitteilung an alle Anwender des Pinnacle³ Systems zur Strahlentherapieplanung weitergegeben werden muss, damit sich diese des Problems und der damit verbundenen Gefahr bewusst sind.
- Bewahren Sie diese Mitteilung in unmittelbarer Nähe des/der betroffenen Pinnacle³ Systems/Systeme zur Strahlentherapieplanung auf, damit sie immer griffbereit ist.

Wir bestätigen, dass wir die beigelegte Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den betroffenen Systemen arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Titel: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum
(TT/MM/JJJJ): _____

Bitte füllen Sie das beigelegte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt per E-Mail an: **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**