

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung

Gefahr einer Überdosis für nahegelegene Strukturen oder Gefahr einer Unterdosierung im Behandlungsplan aufgrund eines

Richtungsfehlers bei Verwendung der erweiterten Funktion zum Expandieren/Schrumpfen der interessierenden Region (Region of Interest, ROI) bei Bildsätzen mit der Ausrichtung 'Kopf zuerst, Bauchlage' (Head First Prone, HFP), 'Füße zuerst, Rückenlage' (Feet First Supine, FFS) und 'Füße zuerst, Bauchlage' (Feet First Prone, FFP).

TT-MMM-JJJ

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät 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 Auswirkungen dieser Benachrichtigung verstanden werden.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem beim Pinnacle System zur Strahlentherapieplanung erlangt, das ein Risiko für Patienten darstellen könnte. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

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

Es gibt ein Softwareproblem, das das Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung beim erweiterten Expandieren bzw. Schrumpfen der interessierenden Region (Region of Interest, ROI) betrifft und zu einer möglichen Verschiebung der beabsichtigten ROI führt. Die Software geht davon aus, dass sich der Patient immer in der Position 'Kopf zuerst, Rückenlage' (Head First Supine, HFS) befindet, wenn das erweiterte Expandieren auf andere Positionen übertragen wird.

Beim erweiterten Expandieren bzw. Schrumpfen der interessierenden Region (Region of Interest, ROI) in der HFS-Position funktioniert das Tool wie vorgesehen. Beim erweiterten Expandieren bzw. Schrumpfen der ROI bei Bildsätzen mit der Ausrichtung HFP, FFS oder FFP kommt es jedoch zu einem Richtungsfehler, der zu einer möglichen Überdosis für nahegelegene Strukturen oder einer möglichen Unterdosierung im Behandlungsplan führt.

(Siehe Anhang A: Tabelle zum Fehler beim Expandieren/Schrumpfen der ROI in Abhängigkeit von der Patientenausrichtung.)

Die folgenden Schritte führen zu dem oben beschriebenen Softwareproblem:

1. Therapeut/Arzt führt Simulation anhand von HFP-, FFS- und FFP-Bildern durch
2. Arzt führt ein erweitertes Expandieren/Schrumpfen der variablen ROI durch
3. Es besteht ein Fehler in der Ausrichtung beim Expandieren/Schrumpfen

Bis zum 9. Mai 2025 wurden keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Eine mögliche Überdosis für nahegelegene Strukturen oder eine mögliche Unterdosierung im Behandlungsplan aufgrund eines Richtungsfehlers beim Expandieren/Schrumpfen der ROI kann zu einer möglichen Patientenschädigung führen, darunter zu Verletzungen (d.h. Gewebeschäden), die aufgrund einer Abweichung vom beabsichtigten Plan eine medizinische Intervention erfordern.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Identifizierung des betroffenen Produkts:

Betroffene Produkte sind in Tabelle 1 aufgeführt und können anhand des Produktnamens, der Referenznummer, der Chargennummer (der Software-Version) und der UDI-Nummer identifiziert werden.

Tabelle 1. Beispiel für Informationsfenster

Produktname	Referenznummer	Chargennummer (Software-Version)	UDI-Nummer
Multimodality Simulation Workspace 18.0.5	870258	18.0.5	(01)00884838103566(10)18.0.5.22236
Pinnacle TumorLOC 16.2	870226	16.2	(01)00884838091122(10)16.2.0.60010
Pinnacle TumorLOC 16.2.1	870227	16.2.1	(01)00884838091122(10)16.2.1.60098
Pinnacle TumorLOC 16.0.2	870218	16.0.2	(01)00884838085602(10)16.0.2.60004
Pinnacle TumorLOC 14.0	870200	14.0	n.z. (UDI war zum Zeitpunkt der Einführung von Pinnacle 14 nicht erforderlich, daher n.z.)

Abbildung 1. Beispiel für Informationsfenster



Hinweis: Die Systeme können anhand der Software-Chargennummer in Abbildung 1 identifiziert werden.

Verwendungszweck: Das Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung ist ein Software-Paket, das die Therapieplanungsprozesse unterstützt. Das Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung umfasst eine Reihe vollständig integrierter Subsysteme, darunter Pinnacle³ Proton, das die Planung der Protonentherapie unterstützt. Das komplette Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung ist ein Software-Paket, das die Planungsprozesse von Therapien mit Photonen-, Elektronen- und Brachytherapietechniken unterstützt.

Das Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung unterstützt den Kliniker bei der Formulierung eines Behandlungsplans, der die Dosis am Behandlungsvolumen maximiert und an den umgebenden unauffälligen Geweben minimiert. Das System kann sowohl im Modus Vorwärtsplanung als auch im Modus inverse Planung betrieben werden. Anhand des Systems erstellte Pläne werden zur Bestimmung des Ablaufs der Strahlenbehandlung eines Patienten verwendet. Sie dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal geprüft, geändert und umgesetzt werden.

4. Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um Risiken für Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

- Bei Verwendung der Positionen **HFP, FFS und FFP** während des erweiterten Expandierens oder Schrumpfens der ROI muss vor der Finalisierung des Behandlungsplans **immer** die Richtung und das Ausmaß des Expandierens/Schrumpfens der ROI, wie es im Viewport angezeigt wird, überprüft werden.
- Stellen Sie sicher, dass das relevante klinische Personal, einschließlich Ärzten, Physikern und Dosimetrikern, über das Risiko von Richtungsfehlern beim Expandieren/Schrumpfen der ROI unter bestimmten Ausrichtungsbedingungen informiert wird.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, in der insbesondere auf die Überprüfung der Konturen hingewiesen wird, die im Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung erstellt wurden.
 - Für alle **außer** MMSIM siehe die Gebrauchsanweisung Abschnitt 9, „Segmentation -- Expand and Contract ROIs – Advanced Expansion or Contraction“ (Segmentierung – Expandieren und Schrumpfen von ROIs – Erweitertes Expandieren oder Schrumpfen).
 - Für **alle** MMSIM siehe die Gebrauchsanweisung Abschnitt 10, „Segmentation -- Expand and Contract ROIs – Advanced Expansion or Contraction“ (Segmentierung – Expandieren und Schrumpfen von ROIs – Erweitertes Expandieren oder Schrumpfen).

- Sie können Ihr System bzw. Ihre Systeme weiterhin gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung und den oben beschriebenen Empfehlungen einsetzen.
- Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das mögliche Problem bekannt ist. Bitte bewahren Sie diese Mitteilung zusammen mit Ihrem System bzw. Ihren Systemen auf und stellen Sie sicher, dass sie an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt dieses Schreibens an Philips per E-Mail an *<Lokaler Markt: hier Kontaktinformationen eintragen>* zurück.

5. Von Philips Therapieplanungslösungen (SRN-US-MF-00000870) geplante Maßnahmen zur Problembhebung

Philips übermittelt seinen Kunden die DRINGENDE Sicherheitsmitteilung mit Maßnahmen, die ergriffen werden können, um das Softwareproblem zu vermeiden, wie in Abschnitt 4 oben beschrieben.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: *<Market/Business: Bitte Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen>* .

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

<Name>, <Funktion>, <Unterschrift>

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Richtungsfehler im Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung, 2025-EI-TPS-002

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung (FSN) und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Kundenseitige Maßnahmen:

- Bei Verwendung der Positionen **HFP, FFS und FFP** während des erweiterten Expandierens und Schrumpfens der ROI muss vor der Finalisierung des Behandlungsplans **immer** die Richtung und das Ausmaß des Expandierens/Schrumpfens der ROI, wie es im Viewport angezeigt wird, überprüft werden.
- Stellen Sie sicher, dass das relevante klinische Personal, einschließlich Ärzten, Physikern und Dosimetrikern, über das Risiko von Richtungsfehlern beim Expandieren/Schrumpfen der ROI unter bestimmten Ausrichtungsbedingungen informiert wird.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, in der insbesondere auf die Überprüfung der Konturen hingewiesen wird, die im Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung erstellt wurden.
 - Für alle **außer** MMSIM siehe die Gebrauchsanweisung Abschnitt 9, „Segmentation -- Expand and Contract ROIs – Advanced Expansion or Contraction“ (Segmentierung – Expandieren und Schrumpfen von ROIs – Erweitertes Expandieren oder Schrumpfen).
 - Für **alle** MMSIM siehe die Gebrauchsanweisung Abschnitt 10, „Segmentation -- Expand and Contract ROIs – Advanced Expansion or Contraction“ (Segmentierung – Expandieren und Schrumpfen von ROIs – Erweitertes Expandieren oder Schrumpfen).
- Sie können Ihr System bzw. Ihre Systeme weiterhin gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung und den oben beschriebenen Empfehlungen einsetzen.
- Diese Mitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das mögliche Problem bekannt ist. Bitte bewahren Sie diese Mitteilung zusammen mit Ihrem System bzw. Ihren Systemen auf und stellen Sie sicher, dass sie an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Personen weitergegeben wurden, die mit dem Pinnacle³ System zur Strahlentherapieplanung arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckbuchstaben:

Anrede:

Telefonnummer:

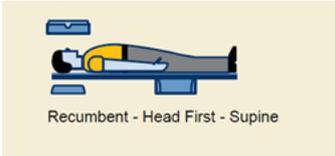
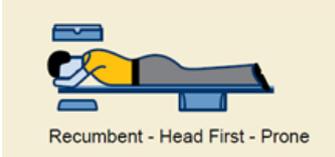
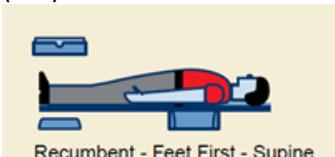
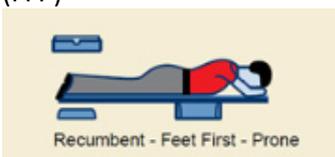
E-Mail-Adresse:

Datum (TT/MMM/JJJJ):

Bitte senden Sie dieses ausgefüllte Formular per E-Mail an Philips: *<Lokaler Markt: Bitte Kontaktdaten eintragen>*.

Anhang A:

Tabelle 1: Zusammenfassung des Fehlers beim Expandieren/Schrumpfen der ROI in Abhängigkeit von der Patientenausrichtung

Bildausrichtungen	Links/Rechts	Anterior/Posterior	Superior/Inferior
Kopf zuerst, Rückenlage (HFS)  Recumbent - Head First - Supine	Richtig	Richtig	Richtig
Kopf zuerst, Bauchlage (HFP)  Recumbent - Head First - Prone	Fehler Das Expandieren/Schrumpfen der ROI nach links/rechts wird vertauscht	Fehler Das Expandieren/Schrumpfen der ROI nach anterior/posterior wird vertauscht	Richtig
Füße zuerst, Rückenlage (FFS)  Recumbent - Feet First - Supine	Fehler Das Expandieren/Schrumpfen der ROI nach links/rechts wird vertauscht	Richtig	Fehler Das Expandieren/Schrumpfen der ROI nach superior/inferior wird vertauscht
Füße zuerst, Bauchlage (FFP)  Recumbent - Feet First - Prone	Richtig	Fehler Das Expandieren/Schrumpfen der ROI nach anterior/posterior wird vertauscht	Fehler Das Expandieren/Schrumpfen der ROI nach superior/inferior wird vertauscht

