

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
System planowania radioterapii Pinnacle³ w wersji 9.0, 9.2, 9.4, 9.6
Ryzyko niezgodności dawki promieniowania z gęstością obszaru zainteresowania (ROI) z określonym ustawieniem gęstości.

Szanowni Państwo,

Niniejsze zawiadomienie stanowi aktualizację informacji zawartych w zawiadomieniu z dnia 20 lipca 2014 roku, które mogli Państwo otrzymać. Jeśli poprzednie zawiadomienie do Państwa nie dotarło, niniejsze jest pierwszym, jakie zostało do Państwa wysłane. Zawiera ono opis problemu, związane z nim ryzyko, a także działania, które muszą zostać podjęte przez klienta/użytkownika.

Jego celem jest poinformowanie Państwa, że jeśli nadal używają Państwo oprogramowania w wersji 9.0, 9.2, 9.4 lub 9.6, stwierdzono problem, który został skorygowany w wersji 9.8 i późniejszych.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkownika sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia. Prosimy o jego przekazanie wszystkim użytkownikom systemu planowania radioterapii Pinnacle, także tym, którzy mogą łączyć się z serwerem systemu Pinnacle zdalnie. Odpowiedzialność za udostępnienie informacji zawartych w niniejszym zawiadomieniu wszystkim użytkownikom systemu Pinnacle, w tym użytkownikom łączącym się z serwerem systemu Pinnacle zdalnie, spoczywa na odbiorcach niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:
Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu.
Tel. 22 571 01 11; Fax: 22 571 04 48; e-mail: serwis.medyczny@philips.com

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy technicznej dotyczącej powyższych kwestii użytkownicy z Ameryki Północnej proszeni są o kontakt telefoniczny z Biurem Obsługi Klienta ds. rozwiązań technicznych pod numerem 1-800-722-9377. We wszystkich pozostałych krajach należy kontaktować się z lokalnym biurem obsługi klienta firmy Philips Healthcare.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.
Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,



Daniel Okniński
Operations Manager
District Poland & Baltics



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
System planowania radioterapii Pinnacle³ w wersji 9.0, 9.2, 9.4, 9.6
Ryzyko niezgodności dawki promieniowania z gęstością obszaru zainteresowania (ROI) z określonym ustawieniem gęstości.

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Niniejsze zawiadomienie dotyczy wszystkich systemów z oprogramowaniem Pinnacle ³ w wersji 9.0, 9.2, 9.4 i 9.6.
OPIS PROBLEMU	Problem pojawia się w pewnych określonych warunkach, gdy gęstość obszaru zainteresowania (ROI) z określonym ustawieniem gęstości została ustawiona na wartość wyższą niż maksymalna wartość wykryta w zestawie danych, oraz niższą niż maksymalna wartość w tabeli przejścia z liczb CT na gęstości. W momencie wybrania przez użytkownika dowolnego konturu takiego ROI, gęstość zastępowana jest przez liczbę CT, choć wyrażana jest ona nadal w g/cm ³ . Może to skutkować uzyskaniem nieprawidłowych jednostek monitorowych (JM). Jeśli użytkownik zapisze i zamknie plan, zostanie on zapisany w tym stanie. Przy ponownym otwarciu planu gęstość jest wyświetlana prawidłowo, natomiast dawka i JM mają postać uzyskaną przy poprzednim obliczeniu. Istnienie problemu można zweryfikować przy drugim obliczeniu lub pomiarze jednostki monitorowej, kontroli rozkładu izodozy i/lub kontroli parametrów w oknie JM.
RYZYKO	Terapia docelowej struktury anatomicznej oraz innych struktur promieniowaniem o nieprawidłowej dawce. W przypadku zauważenia problemu przed ukończeniem terapii należy dokonać korekty nieprawidłowego planu w celu określenia prawidłowej całkowitej dawki promieniowania. Ze względu na wymagane kontrole jakości jest mało prawdopodobne, aby ryzyko to mogło spowodować obrażenia pacjenta. Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń wynikających z tego ryzyka.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Problem, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu dotyczy oprogramowania Pinnacle ³ w wersji 9.0, 9.2, 9.4 i 9.6. Wersję oprogramowania używanego obecnie do planowania radioterapii można określić, wybierając w oprogramowaniu Pinnacle ³ menu główne Planning (Planowanie), następnie menu Utilities (Narzędzia) i pozycję About (Informacje o programie). Wersja używanego oprogramowania znajduje się w tym miejscu.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Firma Philips zaleca, aby do planowania radioterapii pacjentów zawsze korzystać z oprogramowania w wersji 9.8 lub późniejszej, oraz aby po instalacji zmienić w aplikacji LaunchPad domyślną wersję na 9.8. Jeśli nie posiadacie Państwo zainstalowanej wersji 9.8, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips. Rozwiązanie tymczasowe: anulowanie i ponowne obliczenie dawki skutkujące korektą wartości JM. Niniejsze zawiadomienie należy dołączyć do instrukcji obsługi systemu i przechowywać wraz z nią aż do odwołania.



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
System planowania radioterapii Pinnacle³ w wersji 9.0, 9.2, 9.4, 9.6
Ryzyko niezgodności dawki promieniowania z gęstością obszaru zainteresowania (ROI) z określonym ustawieniem gęstości.

<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</p>	<p>W wersji 9.8 oprogramowania problem został skorygowany. Dotyczy to również wszystkich późniejszych wersji oprogramowania Pinnacle³.</p> <p>Wysyłany przez firmę Philips dokument FSN o numerze 87000041 ma na celu poinformowanie użytkowników oprogramowania o konieczności korzystania przy planowaniu radioterapii pacjentów z oprogramowania w wersji 9.8 lub późniejszej.</p> <p>Wszyscy klienci, którzy nadal posiadają oprogramowanie w wersji 9.0, 9.2, 9.4 lub 9.6 otrzymają wersję 9.8 nieodpłatnie.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu.</p> <p>Tel. 22 571 01 11; Fax: 22 571 04 48; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>

Problem występujący w poprzedniej wersji oprogramowania (został zgłoszony poprzednio i zastępuje dokument FSN87000040)

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Niniejszy dokument dotyczy wszystkich systemów z oprogramowaniem Pinnacle³ w wersji 9.0.</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>W przypadku zmiany urządzenia terapeutycznego, symetria szczęk kolimatora (do wyboru opcje Yes –Tak) oraz No –Nie) może zostać ustawiona nieprawidłowo na symetryczną. Przy eksporcie planów za pomocą protokołu DICOM RT pozycje kolimatora wielolistkowego (MLC) oraz pozycje szczęk są zgodne z planem w oprogramowaniu Pinnacle³. Jednak w związku z tym, że dla symetrii szczęk ustawiona jest opcja Yes (Tak), system rejestracji i weryfikacji (R&V) może wymusić symetryczne ustawienie szczęk, powodując zmianę ustawienia wiązki. Wiązka w systemie R&V nie będzie więc odpowiadać wiązce w oprogramowaniu Pinnacle³.</p>
<p>RYZYKO</p>	<p>Problem ten może spowodować utworzenie wiązki o nieprawidłowym kształcie, powodując napromienienie docelowej struktury anatomicznej oraz innych struktur nieprawidłową dawką promieniowania. W przypadku zauważenia problemu przed ukończeniem terapii należy dokonać korekty nieprawidłowej wiązki w celu określenia prawidłowej całkowitej dawki promieniowania.</p>



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
System planowania radioterapii Pinnacle³ w wersji 9.0, 9.2, 9.4, 9.6
Ryzyko niezgodności dawki promieniowania z gęstością obszaru zainteresowania (ROI) z określonym ustawieniem gęstości.

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Problem, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu dotyczy oprogramowania Pinnacle³ w wersji 9.0.</p> <p>Wersję oprogramowania używanego obecnie do planowania radioterapii można określić, wybierając w oprogramowaniu Pinnacle³ menu główne Planning (Planowanie), menu Utilities (Narzędzia), a następnie About (Informacje o programie). Wersja używanego oprogramowania znajduje się w tym miejscu.</p>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Firma Philips proponuje, aby zaprzestać korzystania z oprogramowania w wersji 9.0 do planowania radioterapii pacjentów oraz jego aktualizację do nowszej wersji. Prosimy o korzystanie z oprogramowania w wersji 9.8 lub późniejszej. Jeśli w ramach działań naprawczych otrzymali Państwo oprogramowanie w wersji 9.2, zostanie ono zaktualizowane do wersji 9.8.</p> <p>W przypadku gdy planowanie radioterapii odbywa się nadal z użyciem oprogramowania Pinnacle w wersji 9.0 i zostanie ono zaktualizowane bezpośrednio do wersji 9.8, w celu uniknięcia tego problemu, należy wykonać następujące czynności:</p> <p>Jeśli zauważą Państwo, że dla ustawienia symetrii szczęk wybrano nieprawidłowo opcję Yes (Tak), należy ręcznie kliknąć przycisk w celu wybrania opcji No (Nie).</p> <p>Jeśli nie posiadacie Państwo wersji 9.8, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips. Niniejsze zawiadomienie należy dołączyć do instrukcji obsługi systemu i przechowywać wraz z nią aż do odwołania.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips Healthcare informowała już zainteresowanych klientów o tym problemie w dokumencie FSN 87000020 z dnia 16 listopada 2011 oraz FSN 87000040 z dnia 10 lutego 2014, przekazując im do instalacji wersję 9.2, w której problem ten został skorygowany. Problem ten został również skorygowany we wszystkich późniejszych wersjach oprogramowania Pinnacle³. Wszyscy klienci, którzy nadal posiadają oprogramowanie w wersji 9.0 otrzymają wersję 9.8 nieodpłatnie.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; Fax: 22 571 04 48; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>

