

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

System planowania radioterapii Pinnacle³

Możliwość zastosowania nadmiernej dawki w pobliskiej strukturze lub niedostatecznej dawki w planie leczenia z powodu błędnego kierunku zaawansowanego rozszerzania lub zwężania obszaru zainteresowania (ROI) w ramach akwizycji zestawów obrazów w orientacjach głową do przodu w pozycji leżącej na brzuchu (HFP), stopami do przodu w pozycji leżącej na plecach (FFS) i stopami do przodu w pozycji leżącej na brzuchu (FFP).

17-Czerw-2025

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania sprzętu.

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

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem w systemach planowania radioterapii Pinnacle, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

W oprogramowaniu systemu planowania radioterapii Pinnacle³ występuje problem, który może wywołać przesunięcie żądanego obszaru zainteresowania (ROI) podczas jego zaawansowanego rozszerzania lub zwężania. W oprogramowaniu stosowane jest założenie, że podczas transformacji zaawansowanego rozszerzenia do innych pozycji pacjent zawsze znajduje się w orientacji głową do przodu w pozycji leżącej na plecach (HFS).

W przypadku zaawansowanego rozszerzania i zwężania obszaru zainteresowania w orientacji głową do przodu w pozycji leżącej na plecach narzędzie działa zgodnie z przeznaczeniem. W przypadku zaawansowanego rozszerzania i zwężania obszaru zainteresowania podczas pracy z zestawami obrazów uzyskanymi, gdy pacjent był w orientacji głową do przodu w pozycji leżącej na brzuchu, stopami do przodu w pozycji leżącej na plecach lub stopami do przodu w pozycji leżącej na brzuchu, występuje błąd związany z kierunkiem, który może skutkować zastosowaniem nadmiernej dawki w pobliskiej strukturze lub niedostatecznej dawki w planie leczenia.

(Patrz dodatek A: Tabela orientacji dotycząca błędu rozszerzania/zwężania obszaru zainteresowania).

Opisany powyżej błąd oprogramowania występuje w przypadku wykonania następujących czynności:

1. Radioterapeuta/lekarz przeprowadza symulację na podstawie obrazów uzyskanych, gdy pacjent był w orientacji głową do przodu w pozycji leżącej na brzuchu, stopami do przodu w pozycji leżącej na plecach i stopami do przodu w pozycji leżącej na brzuchu.
2. Lekarz wykonuje zaawansowane rozszerzanie/zwężanie obszaru zainteresowania ze zmiennymi parametrami.

3. Występuje błąd związany z kierunkiem rozszerzania/zwężania.

Do 9 maja 2025 r. nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

Potencjalne zastosowanie nadmiernej dawki w pobliskiej strukturze lub niedostatecznej dawki w planie leczenia z powodu błędnego kierunku rozszerzania/zwężania może wywołać obrażenia ciała pacjenta, w tym urazy (np. uszkodzenie tkanek) wymagające profesjonalnej pomocy medycznej z powodu odstąpienia od pierwotnego planu.

3. Produkty, których dotyczy problem, i jak je zidentyfikować

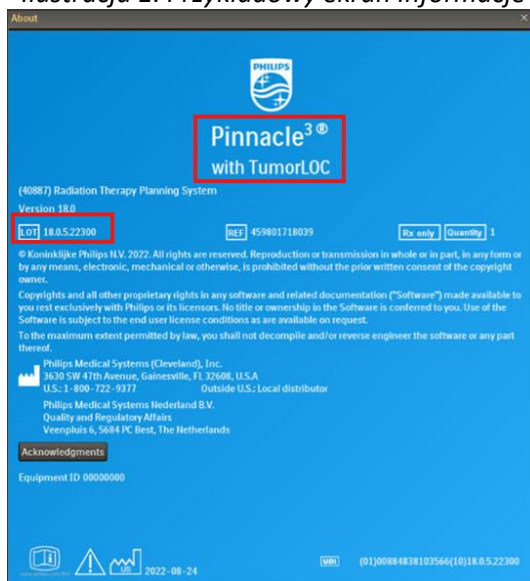
Rozpoznawanie produktów, których dotyczy problem:

Produkty, których dotyczy problem, wymieniono w tabeli 1 i można je zidentyfikować, sprawdzając nazwę produktu, numer referencyjny i numer partii (odpowiada wersji oprogramowania), a także numer UDI.

Tabela 1. Przykładowy ekran Informacje

Nazwa produktu	Numer referencyjny	Numer partii (Wersja oprogramowania)	Numer UDI
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	Nie dotyczy (w momencie wydania Pinnacle 14 numer UDI nie był wymagany)

Ilustracja 1. Przykładowy ekran Informacje



Uwaga: systemy można zidentyfikować na podstawie numeru partii oprogramowania zaznaczonego na ilustracji 1.

Wskazania do stosowania: system planowania radioterapii Pinnacle³ jest pakietem oprogramowania komputerowego przeznaczonym do planowania leczenia procesów chorobowych. System planowania radioterapii Pinnacle³ wykorzystuje wiele wbudowanych podsystemów, w tym Pinnacle³ Proton służący do planowania leczenia za pomocą protonów. Pełny pakiet oprogramowania do planowania radioterapii Pinnacle³ umożliwia planowanie leczenia procesów chorobowych za pomocą technik wykorzystujących fotony, protony, elektrony i brachyterapię.

System planowania radioterapii Pinnacle³ 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. Utworzone z użyciem niniejszego systemu plany są stosowane do określania przebiegu radioterapii pacjenta. Powinny one być oceniane, modyfikowane i stosowane przez wykwalifikowany personel medyczny.

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

- Podczas zaawansowanego rozszerzania i zwężania obszaru zainteresowania, gdy pacjent jest w orientacji **głową do przodu w pozycji leżącej na brzuchu, stopami do przodu w pozycji leżącej na plecach i stopami do przodu w pozycji leżącej na brzuchu**, należy **zawsze** sprawdzać kierunek i zakres rozszerzania i zwężania zakresu zainteresowania, które są wyświetlane w polu obrazu przed finalizacją planu leczenia.
- Upewnić się, że wszyscy członkowie personelu klinicznego, w tym lekarze, fizycy i dozymetryści, zostali poinformowani o możliwości wystąpienia błędów związanych z kierunkiem rozszerzania/zwężania obszaru zainteresowania w przypadku pewnych orientacji.
- Zapoznać się z instrukcją obsługi, która podkreśla znaczenie przejrzenia konturów utworzonych w systemie planowania radioterapii Pinnacle³.
 - Dotyczy wszystkich pakietów oprogramowania **z wyjątkiem** MMSIM: zapoznać się z instrukcją obsługi (Rozdział 9 – „Segmentacja”, „Rozszerzanie i zmniejszanie obszarów zainteresowania”, „Zaawansowane rozszerzanie lub zwężanie”).
 - Dotyczy **wszystkich** pakietów oprogramowania MMSIM: zapoznać się z instrukcją obsługi (Rozdział 10 – „Segmentacja”, „Rozszerzanie i zmniejszanie obszarów zainteresowania”, „Zaawansowane rozszerzanie lub zwężanie”).
- Nadal można korzystać z systemów zgodnie z ich przeznaczeniem i przestrzegając powyższych zaleceń.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim potencjalnym problemie. Niniejsze zawiadomienie należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu.
- Należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania tego zawiadomienia) uzupełnić i odesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej załączony formularz odpowiedzi do firmy Philips na następujący adres e-mail: serwis.medyczny@philips.com

5. Działania planowane przez firmę Philips Therapy Planning Solutions (SRN-US-MF-00000870) w celu rozwiązania tego problemu

Firma Philips przesłała klientom PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, w którym opisano czynności (punkt 4 powyżej), które należy podjąć, aby zapobiec wystąpieniu błędu w oprogramowaniu.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Polska sp. z o. o., Al. Jerozolimskie 195, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym agencjom regulacyjnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,

“
Kenneth Revennaugh
Kenneth Revennaugh
Director Quality, Philips Therapy Planning Solutions

Electronically signed by:
Kenneth Revennaugh
Reason: "I Approve"
Date: Jun 3, 2025 12:12
EDT

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: problem z kierunkiem w systemie planowania radioterapii Pinnacle³, 2025-EI-TPS-002

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 Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod
pocztowy / kraj:

Działania, jakie powinien podjąć klient:

- Podczas zaawansowanego rozszerzania i zwężania obszaru zainteresowania, gdy pacjent jest w orientacji **głową do przodu w pozycji leżącej na brzuchu, stopami do przodu w pozycji leżącej na plecach i stopami do przodu w pozycji leżącej na brzuchu**, należy **zawsze** sprawdzać kierunek i zakres rozszerzania i zwężania zakresu zainteresowania, które są wyświetlane w polu obrazu przed finalizacją planu leczenia.
- Upewnić się, że wszyscy członkowie personelu klinicznego, w tym lekarze, fizycy i dozymetryści, zostali poinformowani o możliwości wystąpienia błędów związanych z kierunkiem rozszerzania/zwężania obszaru zainteresowania w przypadku pewnych orientacji.
- Zapoznać się z instrukcją obsługi, która podkreśla znaczenie przejrzenia konturów utworzonych w systemie planowania radioterapii Pinnacle³.
 - Dotyczy wszystkich pakietów oprogramowania **z wyjątkiem** MMSIM: zapoznać się z instrukcją obsługi (Rozdział 9 – „Segmentacja”, „Rozszerzanie i zmniejszanie obszarów zainteresowania”, „Zaawansowane rozszerzanie lub zwężanie”).
 - Dotyczy **wszystkich** pakietów oprogramowania MMSIM: zapoznać się z instrukcją obsługi (Rozdział 10 – „Segmentacja”, „Rozszerzanie i zmniejszanie obszarów zainteresowania”, „Zaawansowane rozszerzanie lub zwężanie”).
- Nadal można korzystać z systemów zgodnie z ich przeznaczeniem i przestrzegając powyższych zaleceń.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim potencjalnym problemie. Niniejsze zawiadomienie należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym system planowania radioterapii Pinnacle³.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

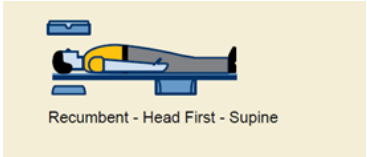
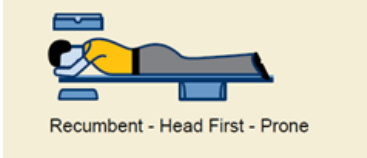
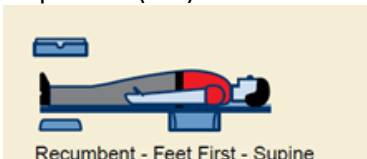
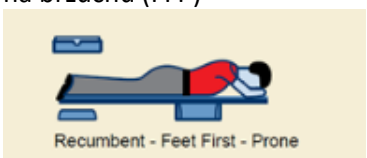
Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips na następujący adres e-mail:
serwis.medyczny@philips

Dodatek A

Tabela 1. Podsumowanie dotyczące błędów rozszerzania/zwężania obszaru zainteresowania w zależności od orientacji pacjenta

Orientacje obrazu	Lewo/Prawo	Przód/Tył	Góra/Dół
Głowa z przodu, pozycja leżąca na plecach (HFS)  Recumbent - Head First - Supine	Poprawnie	Poprawnie	Poprawnie
Głowa z przodu, pozycja leżąca na brzuchu (HFP)  Recumbent - Head First - Prone	Błąd Kierunki lewo-prawo zostaną odwrócone podczas rozszerzania/zwężania a obszaru zainteresowania	Błąd Kierunki przód-tył zostaną odwrócone podczas rozszerzania/zwężania a obszaru zainteresowania	Poprawnie
Stopy z przodu, pozycja leżąca na plecach (FFS)  Recumbent - Feet First - Supine	Błąd Kierunki lewo-prawo zostaną odwrócone podczas rozszerzania/zwężania a obszaru zainteresowania	Poprawnie	Błąd Kierunki góra-dół zostaną odwrócone podczas rozszerzania/zwężania a obszaru zainteresowania
Stopy z przodu, pozycja leżąca na brzuchu (FFP)  Recumbent - Feet First - Prone	Poprawnie	Błąd Kierunki przód-tył zostaną odwrócone podczas rozszerzania/zwężania a obszaru zainteresowania	Błąd Kierunki góra-dół zostaną odwrócone podczas rozszerzania/zwężania a obszaru zainteresowania