

## **Bijgewerkt URGENT veiligheidsbericht**

Pinnacle<sup>3</sup>-planningssysteem voor radiotherapie

Mogelijke overdosis voor naastgelegen structuur of mogelijke onderdosis in het behandelplan vanwege een

richtingsfout bij het uitbreiden of verkleinen van het geavanceerde gebied van interesse (Advanced ROI) bij beeldensets met deze oriëntaties: buikligging met hoofd eerst (HFP), rugligging met voeten eerst (FFS), buikligging met voeten eerst (FFP).

DD-MMM-JJJJ

**Dit document bevat belangrijke informatie voor een blijvend, veilig en correct gebruik van uw apparatuur**

Neem de volgende informatie door met alle medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van deze communicatie. Het is belangrijk om de implicaties van deze kennisgeving te begrijpen.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant,

Philips heeft een potentieel veiligheidsprobleem ontdekt met het Pinnacle-planningssysteem voor radiotherapie dat een risico voor patiënten kan vormen. Dit bijgewerkte URGENTE veiligheidsbericht is bedoeld om u te informeren over:

### **1. Wat het probleem is en onder welke omstandigheden het kan optreden**

Er is een softwareprobleem met betrekking tot het Pinnacle<sup>3</sup>-planningssysteem voor radiotherapie waarbij uitbreiding of verkleining van het geavanceerd gebied van interesse (Advanced ROI) resulteert in een mogelijke verschuiving van het beoogde interessegebied. De software gaat ervan uit dat de patiënt zich altijd in rugligging en met het hoofd eerst (HFS) bevindt bij het transponeren van de geavanceerde uitbreiding naar een andere positie.

Tijdens het uitbreiden en verkleinen van het geavanceerde gebied van interesse (Advanced ROI) in de HFS-positie, werkt de tool zoals bedoeld. Bij het uitbreiden en verkleinen van de geavanceerde ROI in beeldensets met HFP-, FFS- of FFP-oriëntatie treedt echter een richtingsfout op die resulteert in een mogelijke overdosis naar een nabijgelegen structuur of mogelijke onderdosering in het behandelplan. (Zie bijlage A: Oriëntatietabel voor fout bij uitbreiding/verkleining ROI).

De volgende stappen leiden tot het hierboven beschreven softwareprobleem:

1. Therapeut/arts voert simulatie uit op basis van HFP-, FFS- en FFP-beelden
2. Arts voert geavanceerde variabele uitbreiding/verkleining van ROI uit
3. Er is een fout in de richting van de uitbreiding/verkleining

Philips heeft geen meldingen ontvangen van ongewenste voorvallen die verband houden met dit probleem.

## 2. Gevaar/schade in verband met het probleem

Mogelijke overdosering van de nabijgelegen structuur of mogelijke onderdosering in het behandelplan als gevolg van een richtingsfout bij uitbreiding/verkleining kan leiden tot mogelijke schade voor de patiënt, inclusief letsel (d.w.z. weefselbeschadiging) waarvoor professionele medische interventie nodig is vanwege afwijking van het beoogde plan.

## 3. Betrokken producten en hoe u ze kunt identificeren

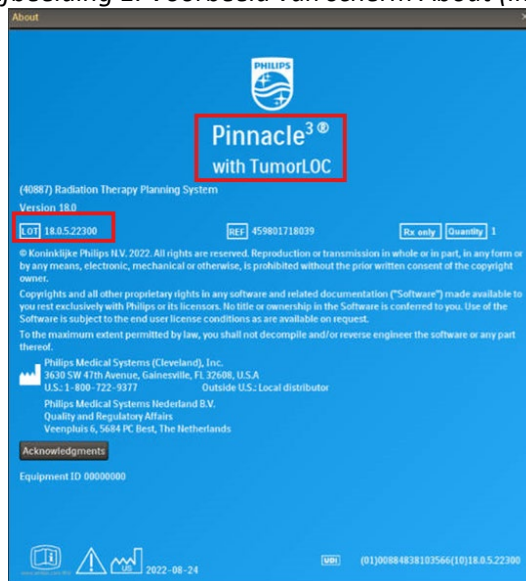
### Identificatie van het betrokken product:

De betrokken producten worden vermeld in tabel 1 en kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de productnaam, het referentienummer, het partijnummer (geeft het softwareversie aan) en het UDI-nummer.

Tabel 1. Betrokken producten

Productnaam	Referentienummer	Partijnummer (Softwareversie)	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.v.t. (UDI was niet vereist op het moment dat Pinnacle 14 werd uitgebracht, dus n.v.t.)

Afbeelding 1. Voorbeeld van scherm About (Info)



Opmerking: systemen worden geïdentificeerd aan de hand van het partijnummer (softwareversie) in afbeelding 1.

**Indicaties voor gebruik:** het Pinnacle<sup>3</sup>-planningssysteem voor radiotherapie is een softwarepakket dat bedoeld is om planningsondersteuning te bieden voor de behandeling van ziekteprocessen. Het Pinnacle<sup>3</sup>-planningssysteem voor radiotherapie bevat een aantal volledig geïntegreerde subsystemen, waaronder Pinnacle<sup>3</sup> Proton dat de planning van protontherapie ondersteunt. Het volledige softwarepakket van het Pinnacle<sup>3</sup>-planningssysteem voor radiotherapie biedt planningsondersteuning voor de behandeling van ziekteprocessen, waarbij gebruik wordt gemaakt van technieken met fotonen, elektronen en brachytherapie.

Pinnacle<sup>3</sup>-planningssysteem voor radiotherapie helpt de arts bij het opstellen van een behandelplan dat de dosis aan het behandelingsvolume maximaliseert en waarbij tegelijkertijd de dosis voor het omliggende normale weefsel tot een minimum wordt beperkt. Het systeem is in staat om zowel in de modus Forward Planning (Voorwaartse planning) als in de modus Inverse Planning (Omgekeerde planning) te werken. Plannen die met het systeem worden gegenereerd, worden gebruikt om het verloop van de stralingsbehandeling van een patiënt te bepalen. Ze moeten worden geëvalueerd, gewijzigd en geïmplementeerd door gekwalificeerd medisch personeel.

#### **4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen**

- Wanneer u de functie Geavanceerde ROI-expansie en -contractie in Pinnacle<sup>3</sup> gebruikt, gebruikt u **alleen** de patiëntoriëntatie Rugligging met hoofd eerst (HFS, Head First Supine).
- Zorg ervoor dat relevant klinisch personeel, waaronder artsen, natuurkundigen en dosimetristen, wordt geïnformeerd over de mogelijkheid van richtingsfouten bij uitbreiding/verkleining van het ROI bij bepaalde oriëntaties.
- U kunt uw systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik en door de hierboven vermelde aanbevelingen op te volgen.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het potentiële probleem. Bewaar deze brief bij uw systeem totdat er een oplossing is geïnstalleerd op uw systeem. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.
- Vul het bijgevoegde bijgewerkte antwoordformulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst van deze brief via e-mail terug naar Philips: *<e-mailadres van lokale markt>*  
Opmerking: als u al een antwoordformulier hebt geretourneerd als antwoord op de eerste klantbrief, vult u dit bijgewerkte antwoordformulier in, ondertekent u het en stuurt u het terug naar Philips.

#### **5. Acties gepland door Philips-planningsoplossingen voor behandelingen (SRN-US-MF-00000870) om het probleem op te lossen**

Philips zal een label op het apparaat aanbrengen dat instructies geeft om alleen de HFS-positie te gebruiken.

Een vertegenwoordiger van Philips neemt contact met u op om een tijdstip te plannen waarop een Field Service Engineer (FSE) uw locatie zal bezoeken om het label op het werkstation aan te brengen (referentie 2025-EI-TPS-002).

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot dit probleem, neem dan contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: *<contactgegevens van een Philips-vertegenwoordiger, in te vullen door het bedrijfs onderdeel>*

Deze kennisgeving is gemeld aan de bevoegde regelgevende instanties.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Hoogachtend,

*<Naam>, <Functie>, <Handtekening>*

## Antwoordformulier **URGENTE** kennisgeving inzake veiligheid

**Referentie: richtingsprobleem** Pinnacle<sup>3</sup>-planningssysteem voor radiotherapie, 2025-EI-TPS-002, richtingsprobleem ROI

**Instructies:** vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het bijgewerkte urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

Naam

klant/geadresseerde/faciliteit: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Stad/Staat/Postcode/Land: \_\_\_\_\_

### Acties van de klant:

- Wanneer u de functie Geavanceerde ROI-expansie en -contractie in Pinnacle<sup>3</sup> gebruikt, gebruikt u **alleen** de patiëntoriëntatie Rugligging met hoofd eerst (HFS).
- Zorg ervoor dat relevant klinisch personeel, waaronder artsen, natuurkundigen en dosimetristen, wordt geïnformeerd over de mogelijkheid van richtingsfouten bij uitbreiding/verkleining van het ROI bij bepaalde oriëntaties.
- U kunt uw systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik en door de hierboven vermelde aanbevelingen op te volgen.
- Geef dit bericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het potentiële probleem. Bewaar deze brief bij uw systeem totdat er een oplossing is geïnstalleerd op uw systeem. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende bijgewerkte urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit dit bericht op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers van het Pinnacle<sup>3</sup>-planningssysteem voor radiotherapie.

### Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: \_\_\_\_\_

Gedrukte naam: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_





E-mailadres: \_\_\_\_\_

Datum (DD / MMM / JJJJ): \_\_\_\_\_

Stuur dit formulier ingevuld per e-mail naar Philips: *<Lokale markt moet contactgegevens invoeren>*

## Bijlage A:

Tabel 1: Samenvatting van de verkeerde uitbreiding/verkleining van ROI op basis van patiëntoriëntatie

Afbeelding Oriëntaties	Links/rechts	Anterieur/posterieur	Superieur/inferieur
<p>Rugligging met hoofd eerst (HFS)</p>  <p>Recumbent - Head First - Supine</p>	Juist	Juist	Juist
<p>Buikligging met hoofd eerst (HFP)</p>  <p>Recumbent - Head First - Prone</p>	<p><b>Fout</b> Uitbreiding/verkleining ROI links/rechts zou worden omgezet</p>	<p><b>Fout</b> Uitbreiding/verkleining ROI anterieur/posterieur zou worden omgezet</p>	Juist
<p>Rugligging met voeten eerst (FFS)</p>  <p>Recumbent - Feet First - Supine</p>	<p><b>Fout</b> Uitbreiding/verkleining ROI links/rechts zou worden omgezet</p>	Juist	<p><b>Fout</b> Uitbreiding/verkleining ROI superieur/inferieur zou worden omgezet</p>
<p>Buikligging met voeten eerst (FFP)</p>  <p>Recumbent - Feet First - Prone</p>	Juist	<p><b>Fout</b> Uitbreiding/verkleining ROI anterieur/posterieur zou worden omgezet</p>	<p><b>Fout</b> Uitbreiding/verkleining ROI superieur/inferieur zou worden omgezet</p>