

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
Pinnacle³ Strahlentherapieplanungssystem **Version 9.0, 9.2 9.4, 9.6**
Mögliche Inkonsistenz der Dosis mit der Dichte einer ROI, deren Dichte überschrieben wurde

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Kunden, die noch mit Version 9.0, 9.2, 9.4 oder 9.6 arbeiten, darüber informieren, dass bei diesen Versionen ein Fehler festgestellt wurde, der in den SW-Versionen 9.8 und höher behoben wurde. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

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 Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird. Bitte geben Sie diese Informationen an alle Anwender des Pinnacle Strahlentherapieplanungssystems weiter – auch an Krankenhäuser innerhalb Ihrer Einrichtung, die per Remote-Verbindung auf Ihren Pinnacle Server zugreifen können. Es liegt in Ihrer Verantwortung, dafür zu sorgen, dass diese Informationen allen Anwendern des Pinnacle Systems – auch Krankenhäusern innerhalb Ihrer Einrichtung, die per Remote-Verbindung auf Ihren Pinnacle Server zugreifen – zugänglich gemacht werden.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

Philips Healthcare Customer Care Center (0800/33 33 5 44, kostenfrei)

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Pinnacle³ Strahlentherapieplanungssystem **Version 9.0, 9.2 9.4, 9.6** Mögliche Inkonsistenz der Dosis mit der Dichte einer ROI, deren Dichte überschrieben wurde

BETROFFENE PRODUKTE	Betroffen sind alle Systeme, die mit Pinnacle ³ Software-Version 9.0, 9.2, 9.4 und 9.6 arbeiten.
PROBLEM-BESCHREIBUNG	Das Problem tritt unter bestimmten Umständen auf, wenn der Anwender eine Kontur in einer ROI mit überschriebener Dichte (d.h. einer Region of Interest, deren Dichte auf einen spezifischen Wert gesetzt wurde) in einem berechneten Plan ändert. Die Dosis wird dann ungültig und kann vom Anwender neu berechnet werden. In diesem Fall kann es passieren, dass die Dichte bei der Neuberechnung durch die CT-Zahl aus der CT/Dichte-Tabelle ersetzt wird. Dies führt zu einer falschen Dosis, und die Monitoreinheiten (ME) können daraufhin viel höher als ursprünglich geplant ausfallen. Der Anwender kann den Vorgang fortsetzen und den Plan mit der falschen Dosis speichern. Beim erneuten Öffnen des Plans wird die Dichte mit dem richtigen Wert angegeben, doch die Dosis bleibt falsch, da sie auf dem vorherigen falschen Dichtewert basiert.
POTENZIELLES RISIKO	Es könnte eine falsche Strahlendosis an das Ziel oder andere Strukturen abgegeben werden. Wenn die Situation vor Abschluss der Bestrahlung bemerkt wird, kann das falsche Feld so korrigiert werden, dass die richtige Gesamtdosis abgegeben wird.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Dieses Problem tritt ausschließlich bei Verwendung der Pinnacle ³ Software-Versionen 9.0, 9.2, 9.4 und 9.6 auf. Die von Ihnen derzeit für die Planung eingesetzte Software-Version kann wie folgt identifiziert werden: Im Pinnacle ³ Hauptmenü für die Planung das Menü „Optionen“ aufrufen und zum Anzeigen von Informationen den Menüpunkt „Über“ auswählen. Die verwendete Software-Version kann hier identifiziert werden.
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Philips empfiehlt, für die Planung ausschließlich Version 9.8 oder höher zu verwenden. Wenn Version 9.8 bei Ihnen nicht installiert ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner. Bitte legen Sie diesen Brief bis auf Weiteres zusammen mit Ihrer Gebrauchsanweisung ab.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Mit Version 9.8 ist dieses Problem behoben. Dieses Problem ist auch in allen nachfolgenden Versionen von Pinnacle ³ behoben. Philips weist die Kunden mit FSN 87000041 darauf hin, dass zur Planung unbedingt Version 9.8 oder höher verwendet werden muss. Philips wird allen Kunden weltweit, die noch Version 9.0, 9.2, 9.4 oder 9.6 besitzen, kostenlos Version 9.8 zur Verfügung stellen.



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Pinnacle³ Strahlentherapieplanungssystem **Version 9.0, 9.2 9.4, 9.6
Mögliche Inkonsistenz der Dosis mit der Dichte einer ROI, deren Dichte
überschrieben wurde**

WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner. Philips Healthcare Customer Care Center (0800/33 33 5 44, kostenfrei)
--	--

