

URGENT – Notification de sécurité produit

Système de planification de radiothérapie Pinnacle³ Exportation de dose incorrecte

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre produit

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Pour faciliter la consultation, veuillez conserver un exemplaire de cette notification à proximité du ou des systèmes de planification de radiothérapie Pinnacle³ concernés.

Août 2022

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients subissant une radiothérapie a été identifié sur le système de planification de radiothérapie Pinnacle³. Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

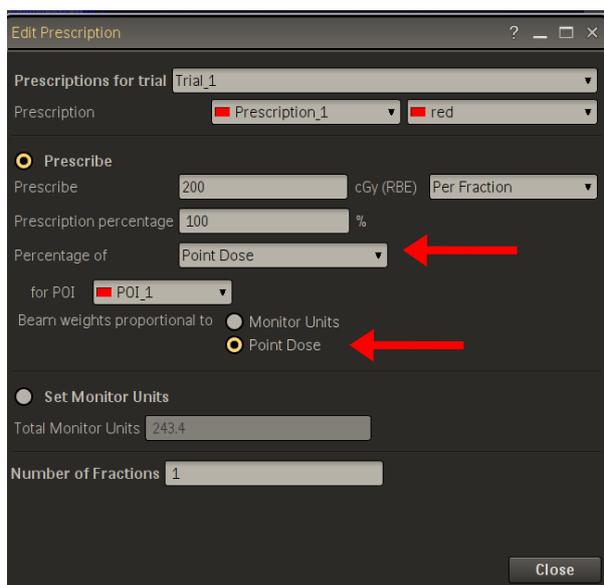
1. Nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir

Lors du calcul d'une dose de rayonnement dans le système de planification de radiothérapie Pinnacle³, les informations de dose exportées sont incorrectes lorsqu'il y a plus d'un faisceau joint à la prescription et que les options suivantes sont sélectionnées sur l'écran Edit prescription (Modifier la prescription) (voir la Figure 1) :

- L'option pour **Percentage of** (Pourcentage de) est **Point Dose** (Point de dose).
- L'option pour **Beam weights proportional to** (Pondération des faisceaux proportionnelle à) est **Point Dose** (Point de dose).

Tout nouveau plan de traitement créé avec une dose exportée générée à partir de plans utilisant les méthodes de prescription répertoriées ci-dessus sera incorrect.

Figure 1 : Écran Edit prescription (Modifier la prescription)



Philips n’a reçu aucun rapport signalant des événements indésirables liés à ce problème.

Utilisation prévue du produit concerné :

Le système de planification de radiothérapie Pinnacle³ est un progiciel qui fournit une assistance à la planification pour le traitement de maladies, à l’aide de techniques utilisant des photons, des électrons ou de curiethérapie. Le système de planification de radiothérapie Pinnacle³ aide le clinicien à formuler un plan de traitement qui optimise la dose par rapport au volume de traitement tout en minimisant la dose reçue par les tissus sains environnants. Le système peut fonctionner à la fois en mode Forward planning (Planification avancée) et en mode Inverse planning (Planification inverse). Les plans générés à l’aide de ce système sont utilisés pour déterminer le déroulement de la radiothérapie d’un patient. Ils doivent être évalués, modifiés et mis en œuvre par un personnel médical qualifié.

2. Description du danger/des risques associés au problème

L’utilisation d’informations de dose exportées incorrectes lors de la création de nouveaux plans de traitement peut entraîner un surdosage ou un sous-dosage de rayonnement.

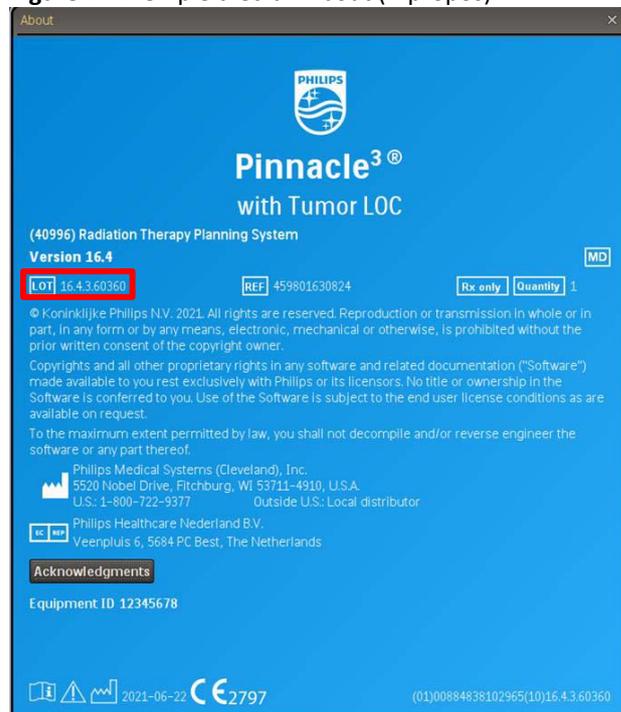
- Un surdosage de rayonnement peut entraîner des lésions tissulaires permanentes et/ou des brûlures par rayonnement.
- Un sous-dosage de rayonnement peut entraîner la progression d’une maladie, telle qu’une expansion locale de la maladie et/ou des métastases.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Nom du produit	N° de modèle	Version logicielle
Système de planification de radiothérapie Pinnacle ³	870231	16.0.4, 16.4.2, 16.4.3, 16.43
	870237	16.4.6, 18.0.1

Pour déterminer si votre produit est concerné, vérifiez la version logicielle sur l'écran About (À propos) du système (voir la Figure 2). La version logicielle complète est incluse dans le numéro de lot.

Figure 2 : Exemple d'écran About (À propos).



4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin d'éviter tout risque pour les patients

- A. Pour éviter d'exporter une dose incorrecte, ne produisez pas de prescription avec l'option Point Dose (Point de dose) pour le champ Percentage of (Pourcentage de). Prescrivez uniquement des plans à l'aide de l'une des options suivantes jusqu'à ce que la solution logicielle soit fournie par Philips :
 - Max Dose (Dose max.)
 - Region of Interest (Région d'intérêt, ROI)
 - ROI Min (ROI min.)
 - ROI Max (ROI max.)
 - ROI Mean (ROI moy.)
 - ROI Volume (Volume ROI)
 - Set Monitor Units (Déf. unités moniteurs)
- B. Transmettez cette notification au responsable de la physique médicale de votre service de radiothérapie ou au directeur de votre service en lui indiquant les instructions spécifiques selon lesquelles cette notification doit être distribuée à tous les utilisateurs du système de planification de radiothérapie Pinnacle³, afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit et des dangers/risques associés.
- C. Pour faciliter la consultation, placez cette notification à proximité du ou des systèmes de planification de radiothérapie Pinnacle³ concernés.
- D. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours après sa réception, par e-mail à l'adresse suivante :
post_mkt_france@philips.com

5. Description des actions prévues par Philips pour remédier au problème

Philips met actuellement au point une action corrective qui sera publiée ultérieurement. Une fois l'action corrective publiée, Philips contactera votre site pour planifier l'installation de la solution logicielle afin de résoudre le problème.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Kenneth Revenaugh
Directeur Qualité, Precision Diagnosis Solutions (PDS)

Notification de sécurité produit FORMULAIRE DE RÉPONSE

Référence : système de planification de radiothérapie Pinnacle³ – exportation de dose incorrecte
Versions logicielles 16.0.4/16.4.2/16.4.3 , 16.43(FCO 87000100), 18.0.1 (FCO 87000101) et 16.4.6
(FCO 87000102).

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale: _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Pour éviter d'exporter une dose incorrecte, ne prescrivez des plans qu'à l'aide de l'une des options répertoriées dans la section 4 de la notification de sécurité produit.
- Transmettez cette notification au responsable de la physique médicale de votre service de radiothérapie ou au directeur de votre service en lui indiquant les instructions spécifiques selon lesquelles cette notification doit être distribuée à tous les utilisateurs du système de planification de radiothérapie Pinnacle³, afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit et des dangers/risques associés.
- Pour faciliter la consultation, placez cette notification à proximité du ou des systèmes de planification de radiothérapie Pinnacle³ concernés.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les systèmes concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date
(JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception, par e-mail à l'adresse suivante : **post_mkt_france@philips.com**