

Notification URGENTE de sécurité produit

Système de planification de radiothérapie Pinnacle³

Risque de surdosage au niveau de la structure environnante ou risque de sous-dosage dans le plan de traitement en raison d'une erreur d'orientation lors de l'expansion/la contraction avancée de la région d'intérêt (ROI) sur des ensembles d'images dont l'orientation est Tête la première, décubitus ventral (HFP), Pieds en premier, décubitus dorsal (FFS) et Pieds en premier, décubitus ventral (FFP).

Août 2025

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

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.

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a été informé d'un potentiel problème de sécurité concernant le système de planification de radiothérapie Pinnacle, susceptible de mettre les patients en danger. Cette notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

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

Il s'agit d'un problème logiciel affectant le système de planification de radiothérapie Pinnacle³ lorsqu'il réalise une expansion et une contraction avancées de la région d'intérêt (ROI). Ce problème entraîne un décalage potentiel de la ROI prévue. Le logiciel part du principe que le patient est toujours en position Tête la première, en décubitus dorsal (HFS) lorsqu'il transpose une expansion avancée dans d'autres positions.

Lors de l'expansion et de la contraction de la région d'intérêt (ROI) avancé(e) en position HFS, l'outil fonctionne comme prévu. Cependant, lors de l'expansion et de la contraction avancées d'une ROI sur des ensembles d'images avec une orientation HFP, FFS ou FFP, une erreur d'orientation se produit, donnant lieu à un surdosage potentiel au niveau de la structure environnante ou à un sous-dosage potentiel dans le plan de traitement.

(Voir l'annexe A : tableau des orientations pour l'erreur Expansion/Contraction de la région d'intérêt.)

Les étapes qui suivent engendrent le problème logiciel décrit ci-dessus :

1. Le thérapeute/médecin réalise une simulation à partir d'images HFP, FFS et FFP
2. Le médecin effectue une expansion/une contraction avancée de la ROI variable
3. Une erreur dans l'orientation de l'expansion/la contraction survient

Aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé à Philips.

2. Risque/danger associé aux problèmes

Un surdosage potentiel au niveau de la structure environnante ou un sous-dosage potentiel dans le plan de traitement en raison d'une erreur dans l'orientation de l'expansion/de la contraction peut présenter un risque (de blessure notamment, telle qu'une lésion des tissus) pour le patient et nécessiter l'intervention d'un professionnel de la santé du fait d'un écart par rapport au plan prévu.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

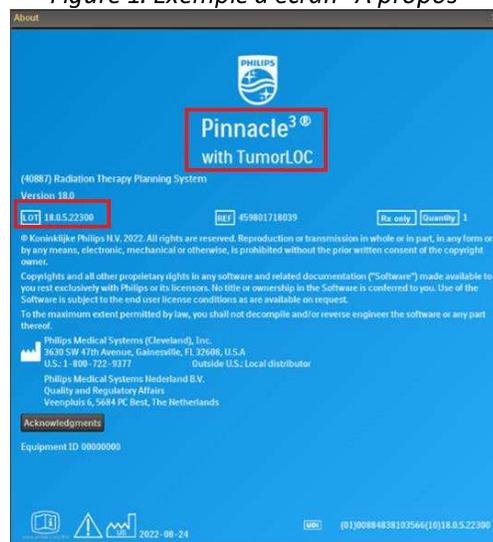
Identification du système concerné :

Les produits concernés sont répertoriés dans le Tableau 1 et peuvent être identifiés par leur nom, leur numéro de référence, leur numéro de lot (indiquant la version logicielle) et leur numéro UDI.

Tableau 1. Produits concernés

Nom du produit	Numéro de référence	Numéro de lot (Version logicielle)	Numéro 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	N/D (l'UDI n'était pas obligatoire au moment de la commercialisation du Pinnacle 14, aussi N/D)

Figure 1. Exemple d'écran "À propos"



Remarque : les systèmes sont identifiés par leur numéro de lot (logiciel) à la Figure 1.

Indications d'utilisation : le système de planification de radiothérapie Pinnacle³ est un programme informatique destiné à faciliter la planification des procédures de traitement des maladies. Le système de planification de radiothérapie Pinnacle³ incorpore un certain nombre de sous-systèmes entièrement intégrés, y compris Pinnacle³ Proton, qui prend en charge la planification de protonthérapie. Le logiciel

complet du système de planification de radiothérapie Pinnacle³ facilite la planification des procédures de traitement des maladies à l'aide de différentes techniques (photons, électrons et 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 est capable de fonctionner à la fois en mode de planification vers l'avant et en mode de planification inverse. Les plans générés à l'aide de ce système servent à déterminer le déroulement de la radiothérapie d'un patient. Ils doivent être évalués, modifiés et mis en œuvre par un personnel médical qualifié.

4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs

- Lorsque vous utilisez la fonction d'expansion et de contraction avancée de la région d'intérêt dans Pinnacle³, utilisez **uniquement** l'orientation du patient Tête la première, en décubitus dorsal (HFS).
- Assurez-vous que le personnel clinique concerné, notamment les médecins, les physiciens et les dosimétristes, est informé du risque d'erreur d'orientation lors de l'expansion/la contraction d'une ROI dans certaines conditions d'orientation.
- Vous pouvez continuer à utiliser votre ou vos systèmes conformément à l'utilisation prévue et en suivant les recommandations ci-dessus.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème potentiel. Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur votre ou vos systèmes. Assurez-vous que la Notification est placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à Philips par e-mail dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception à l'adresse suivante : ***France_quality_CR@philips.com***

5. Actions prévues par les solutions de planification de traitement de Philips (SRN-US-MF-00000870) pour corriger le problème

Philips fournira une étiquette qui devra être apposée sur l'appareil et indiquera de n'utiliser que la position HFS.

Philips vous contactera pour planifier la visite d'un responsable technique (RT) sur votre site afin d'apposer l'étiquette sur la station de travail (référence 2025-EI-TPS-002).

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette Notification a été envoyée aux agences de réglementation compétentes.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Cordialement,

Kenneth Revennaugh
Director Quality, Philips Therapy Planning Solution

Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : système de planification de radiothérapie Pinnacle³, 2025-EI-TPS-002, problème d'orientation de la ROI

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 URGENTE 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 du client :

- Lorsque vous utilisez la fonction d'expansion et de contraction avancée de la région d'intérêt dans Pinnacle³, utilisez **uniquement** l'orientation du patient Tête la première, en décubitus dorsal (HFS).
- Assurez-vous que le personnel clinique concerné, notamment les médecins, les physiciens et les dosimétristes, est informé du risque d'erreur d'orientation lors de l'expansion/la contraction d'une ROI dans certaines conditions d'orientation.
- Vous pouvez continuer à utiliser votre ou vos systèmes conformément à l'utilisation prévue et en suivant les recommandations ci-dessus.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème potentiel. Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur votre ou vos systèmes. Assurez-vous que la Notification est placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.

Nous accusons réception de la notification urgente de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notification ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le système de planification de radiothérapie Pinnacle³.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom en majuscules :

Fonctions :

Numéro de téléphone :

Adresse e-mail :

Date (JJ/MM/AAAA) :

Veuillez renvoyer ce formulaire de réponse dûment rempli à Philips par e-mail à l'adresse suivante : **France_quality_CR@philips.com**

Annexe A :

Tableau 1 : synthèse de l'erreur Expansion/Contraction de la région d'intérêt en fonction de l'orientation du patient

Orientations de l'image	Gauche/Droite	Antérieure/Postérieure	Supérieure/Inférieure
<p>Tête la première, en décubitus dorsal (HFS)</p>  <p>Recumbent - Head First - Supine</p>	Correctes	Correctes	Correctes
<p>Tête la première, en décubitus ventral (HFP)</p>  <p>Recumbent - Head First - Prone</p>	<p>Erreur L'expansion/La contraction de la région d'intérêt selon une orientation gauche/droite serait transposé(e)</p>	<p>Erreur L'expansion/La contraction de la région d'intérêt selon une orientation antérieure/postérieure serait transposé(e)</p>	Correctes
<p>Pieds en premier, en décubitus dorsal (FFS)</p>  <p>Recumbent - Feet First - Supine</p>	<p>Erreur L'expansion/La contraction de la région d'intérêt selon une orientation gauche/droite serait transposé(e)</p>	Correctes	<p>Erreur L'expansion/La contraction de la région d'intérêt selon une orientation supérieure/inférieure serait transposé(e)</p>
<p>Pieds en premier, en décubitus ventral (FFP)</p>  <p>Recumbent - Feet First - Prone</p>	Correctes	<p>Erreur L'expansion/La contraction de la région d'intérêt selon une orientation antérieure/postérieure serait transposé(e)</p>	<p>Erreur L'expansion/La contraction de la région d'intérêt selon une orientation supérieure/inférieure serait transposé(e)</p>