

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance

Suresnes, le 19 septembre 2014

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Pinnacle3 Radiation.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2014-050 FSN 87000041

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint une Notification de Sécurité concernant un problème rencontré avec les versions V9.0 à V9.6 de Pinnacle3.

Ce problème est corrigé à partir de la version V9.8, dont le déploiement en France a commencé. Votre Responsable Technique local vous contactera dans les jours à venir pour organiser son installation.

La situation décrite dans la lettre de notification que vous allez recevoir ne se produit qu'EXCLUSIVEMENT dans le cas où vous modifiez une ROI après avoir défini et forcé une densité particulière.

Si vous ne modifiez pas les ROI dont les densités ont été forcées, le problème décrit ne se produira pas.

Description du problème :

Si vous modifiez une ROI après avoir défini et forcé une densité particulière, alors la densité de la ROI n'est plus celle que vous avez défini, mais la valeur des nombres Hounsfield correspondant dans la courbe CT#/Densité que vous avez entré. Le calcul des UM et de la distribution de dose tient compte de cette nouvelle densité (ie les UM sont correctes par rapport à la densité indiquée par Pinnacle via l'outil CT#/dose, mais ne correspondent pas à la densité que vous souhaitez forcer).

SI vous quitter en sauvegardant ce plan, lorsque vous le ré-ouvrirez, la densité dans la ROI indiquée par Pinnacle via l'outil CT#/dose sera celle que vous avez défini, mais les UM seront toujours celles correspondant à la mauvaise densité.

Dans l'attente du déploiement complet de la Version 9.8 de Pinnacle nous vous recommandons la mise en œuvre des actions suivantes :

1. Calculer le plan de traitement sans appliquer de modification de densité, puis en l'appliquant. Le problème de densité sera alors assurément visible et donc détectable (les densités sont multipliées par 1000 environ).
2. Si l'outil CT#/Dose indique que la densité est erronée, ou si un doute existe alors nous vous recommandons de redessiner la grille de calcul (Dose Grid). Cette action réassigne la densité correcte dans la ROI.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser ce courrier auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'il contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.



Latifa Lakehal

Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 87000041

-1/1-

URGENT – Notification de sécurité produit**Système de planification de traitement en radiothérapie Pinnacle3, versions 9.0, 9.2, 9.4, 9.6**

La dose peut être incohérente par rapport à la densité d'une région d'intérêt dont la valeur de densité a été remplacée.

Systèmes concernés	Tous les systèmes utilisant le logiciel Pinnacle3, versions 9.0, 9.2, 9.4 et 9.6.
Description du problème	Le problème survient dans certaines conditions spécifiques, lorsque l'utilisateur modifie un contour dans une ROI dont la valeur de densité a été remplacée (région d'intérêt avec densité définie sur une valeur spécifique) dans un plan calculé. La dose est donc ensuite invalidée et l'utilisateur doit alors la recalculer. Dans ce cas, la densité peut être remplacée par la densité TDM du tableau TDM-densité lorsque le recalcul entraîne une dose incorrecte et les unités moniteurs peuvent par conséquent être plus élevées qu'initialement prévu. L'utilisateur peut poursuivre et sauvegarder le plan avec une dose incorrecte. Lorsque le plan est rouvert, la valeur de la densité est indiquée comme étant la valeur correcte mais la dose reste incorrecte puisqu'elle est basée sur la valeur de densité incorrecte précédente.
Risques liés au problème	Une dose de rayonnement incorrecte peut être administrée aux structures cibles ainsi qu'aux autres structures. Si le problème est détecté avant la fin de la séance de radiothérapie, le faisceau peut être corrigé afin de délivrer la dose totale prévue.
Identification des systèmes concernés	Ce problème est spécifique à l'utilisation du logiciel Pinnacle3, versions 9.0, 9.2, 9.4 et 9.6. La version logicielle que vous utilisez actuellement pour la planification peut être identifiée en suivant les étapes ci-après : accédez au menu principal de planification Pinnacle3 et sélectionnez le menu Utilities (Utilitaires), puis "About" (À propos de). La version logicielle que vous utilisez sera indiquée à cet endroit.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	La version 9.8 corrige ce problème. Ce problème est également corrigé dans toutes les versions ultérieures de Pinnacle3. Philips envoie cette FSN 87000041 à ses clients afin de les avertir de la nécessité d'utiliser la version 9.8 ou ultérieure pour la planification de traitement. Philips fournira gratuitement la version 9.8 à tous les clients toujours équipés des versions 9.0, 9.2, 9.4 ou 9.6.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Philips recommande de toujours utiliser la version 9.8 ou ultérieure pour la planification de traitement. Si la version 9.8 n'est pas installée sur votre système, contactez votre ingénieur commercial Philips. Ce courrier doit être inséré dans votre Manuel d'utilisation, sauf indication contraire.
Informations Complémentaires et Assistance Technique	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole