

## **Nota de seguridad URGENTE**

Sistema de planificación de radioterapia Pinnacle<sup>3</sup>

Posibilidad de sobredosis en una estructura cercana o posible dosis insuficiente en el plan de tratamiento debido a un

error de dirección al realizar la expansión/contracción avanzada de la región de interés (RDI) en los conjuntos de imágenes de orientación Decúbito prono cabeza primero (HFP), Decúbito supino pies primero (FFS), Decúbito prono pies primero (FFP).

DD-MMM-AAAA

**Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.**

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesiten estar informados del contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta carta para sus archivos.

Estimado cliente:

Philips ha detectado un posible problema de seguridad con el sistema de planificación de radioterapia Pinnacle que podría suponer un riesgo para los pacientes. Esta Nota de seguridad URGENTE tiene por objeto informarle acerca de lo siguiente:

### **1. Descripción del problema y en qué circunstancias puede ocurrir**

Hay un problema de software que afecta al sistema de planificación de radioterapia Pinnacle<sup>3</sup> que realiza la expansión y contracción avanzada de la región de interés (RDI), y que produce un posible cambio con respecto a la RDI prevista. El software presupone que el paciente siempre está en la posición de Decúbito supino cabeza primero (HFS) al transponer la expansión avanzada a posiciones alternativas.

Al realizar la expansión y contracción avanzada de la región de interés (RDI) en la posición HFS, la herramienta funciona según lo previsto. Sin embargo, cuando se realiza una expansión y contracción avanzada de la RDI en conjuntos de imágenes con orientación HFP, FFS o FFP, se produce un error de dirección que da lugar a una posible sobredosis de una estructura cercana o a una posible dosis insuficiente en el plan de tratamiento.

(Consulte el Apéndice A: Tabla de orientación para la expansión/contracción errónea de la RDI).

Los siguientes pasos conducirán al problema de software descrito anteriormente:

1. El terapeuta o médico realiza una simulación basada en imágenes HFP, FFS y FFP.
2. El médico realiza una expansión/contracción avanzada de la RDI variable.
3. Hay un error en la dirección de expansión/contracción.

A fecha de 9 de mayo de 2025, no se ha notificado ningún suceso adverso relacionado con este problema.

### **2. Peligro/daño asociado al problema**

La posible sobredosis de una estructura cercana o una posible dosis insuficiente en el plan de tratamiento debido a un error en la dirección de la expansión/contracción podría provocar daños al paciente, incluidas lesiones (es decir, daño tisular) que requieran intervención médica profesional como consecuencia de la desviación con respecto al plan previsto.

### 3. Productos afectados y cómo identificarlos

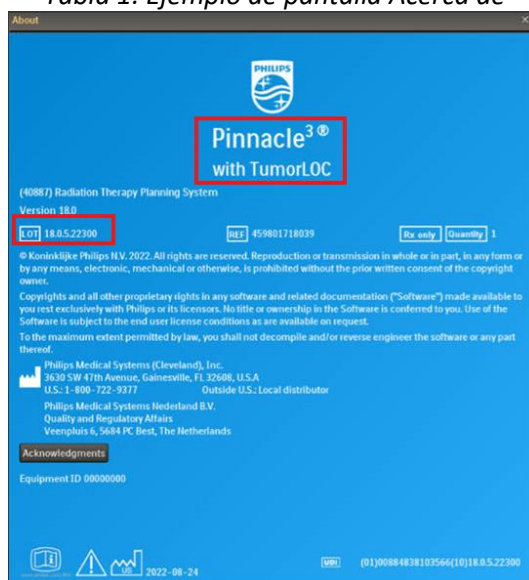
#### Identificación de producto afectado:

Los productos afectados figuran en la Tabla 1 y se pueden identificar por nombre del producto, número de referencia, número de lote (representa la versión del software) y número UDI.

Tabla 1. Ejemplo de pantalla Acerca de

| Nombre del producto                       | Número de referencia | Número de lote (Versión de software) | N.º 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/A (el UDI no era necesario en el momento en que se lanzó Pinnacle 14, por lo tanto, N/A) |

Tabla 1. Ejemplo de pantalla Acerca de



Nota: Los sistemas se identifican mediante el número de lote de software en la Figura 1.

**Indicaciones de uso:** El sistema de planificación de radioterapia Pinnacle<sup>3</sup> es un paquete de software destinado a facilitar la planificación para el tratamiento de los procesos patológicos. El sistema de planificación de radioterapia Pinnacle<sup>3</sup> incorpora una serie de subsistemas totalmente integrados, incluido Pinnacle<sup>3</sup> Proton, que contribuye a la planificación de la terapia de protones. El paquete de

software del sistema de planificación de radioterapia Pinnacle<sup>3</sup> proporciona ayuda en la planificación del tratamiento de procesos patológicos mediante técnicas de fotones, electrones y braquiterapia.

El sistema de planificación de radioterapia Pinnacle<sup>3</sup> ayuda al médico a crear un plan de tratamiento que maximiza la dosis en el volumen de tratamiento y minimiza la dosis en los tejidos normales circundantes. El sistema puede funcionar en los modos de planificación futura y planificación inversa. Los planes generados con el sistema se utilizan en la determinación del progreso de la radioterapia de un paciente. Debe evaluarlos, modificarlos y aplicarlos el personal médico cualificado.

#### 4. Acciones que debe realizar el cliente/usuario con el fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Al utilizar la posición **HFP, FFS, FFP** mientras se realiza la expansión y contracción avanzada de la región de interés (RDI), verifique **siempre** la dirección y el alcance de cualquier expansión o contracción de la RDI que se muestra en la ventana de visualización antes de finalizar el plan de tratamiento.
- Asegúrese de que el personal clínico pertinente, incluidos médicos, físicos y dosimetristas, esté informado sobre la posibilidad de errores direccionales en la expansión/contracción de la RDI bajo ciertas condiciones de orientación.
- Consulte las Instrucciones de uso, que hacen hincapié en la revisión de los contornos creados dentro del sistema de planificación de radioterapia Pinnacle<sup>3</sup>.
  - Para todas las modalidades **excepto** para MMSIM, consulte las instrucciones de uso (Sección 9 Segmentación - Expansión y contracción de RDI – Expansión o contracción avanzada).
  - Para **todas** las modalidades MMSIM, consulte las instrucciones de uso (Sección 10 Segmentación - Expansión y contracción de RDI – Expansión o contracción avanzada).
- Puede seguir utilizando los sistemas de acuerdo con el uso previsto y siguiendo las recomendaciones indicadas anteriormente.
- Distribuya esta nota a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del posible problema. Guarde esta carta junto con el sistema y asegúrese de que se encuentra en un lugar visible.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips lo antes posible y en un plazo máximo de 30 días desde su recepción por correo electrónico a: *<Los mercados locales deben introducir la información de contacto>*.

#### 5. Acciones planificadas por las soluciones de planificación de terapia de Philips (SRN-US-MF-0000870) para corregir el problema

Philips proporciona a los clientes la Nota de seguridad URGENTE con las acciones que se deben tomar para evitar el problema de software, como se muestra en la sección 4 anterior.

Si necesita más información o ayuda en relación con este problema, póngase en contacto con su representante local de Philips: *<Los datos de contacto del representante de Philips deberá cumplimentarlos el mercado/empresa>*

Esta nota de seguridad se ha comunicado a los organismos reguladores pertinentes.

Philips lamenta cualquier molestia causada por este problema.

Atentamente,

*<Nombre>, <Cargo>, <Firma>*



## Formulario de respuesta de la Nota de seguridad URGENTE

**Referencia:** Problema de dirección del sistema de planificación de radioterapia Pinnacle<sup>3</sup>, 2025-EI-TPS-002

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a Philips lo antes posible y en un plazo máximo de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre del  
cliente/destinatario/centro:

---

Dirección:

---

Ciudad/Estado/Código Postal/País:

---

### Acciones del cliente:

- Al utilizar la posición **HFP, FFS, FFP** mientras se realiza la expansión y contracción avanzada de la región de interés (RDI), verifique **siempre** la dirección y el alcance de cualquier expansión o contracción de la RDI que se muestra en la ventana de visualización antes de finalizar el plan de tratamiento.
- Asegúrese de que el personal clínico pertinente, incluidos médicos, físicos y dosimetristas, esté informado sobre la posibilidad de errores direccionales en la expansión/contracción de la RDI bajo ciertas condiciones de orientación.
- Consulte las Instrucciones de uso, que hacen hincapié en la revisión de los contornos creados dentro del sistema de planificación de radioterapia Pinnacle<sup>3</sup>.
  - Para todas las modalidades **excepto** para MMSIM, consulte las instrucciones de uso (Sección 9 Segmentación - Expansión y contracción de RDI – Expansión o contracción avanzada).
  - Para **todas** las modalidades MMSIM, consulte las instrucciones de uso (Sección 10 Segmentación - Expansión y contracción de RDI – Expansión o contracción avanzada).
- Puede seguir utilizando los sistemas de acuerdo con el uso previsto y siguiendo las recomendaciones indicadas anteriormente.
- Distribuya esta nota a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del posible problema. Guarde esta carta junto con el sistema y asegúrese de que se encuentra en un lugar visible.

Acusamos recibo de la nota de seguridad urgente adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de este aviso se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con el sistema de planificación de radioterapia Pinnacle<sup>3</sup>.

### Nombre de la persona que cumplimenta este formulario:

Firma:

---

Nombre en letra legible:

---

Título:

---

Número de teléfono:

---

Dirección de correo electrónico:

---

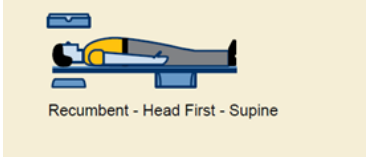
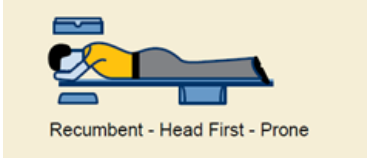
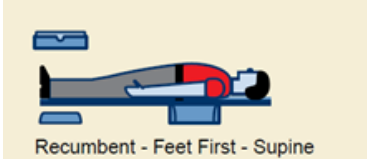
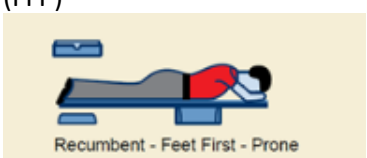
Fecha (DD/MM/AAAA):

---

Devuelva este formulario cumplimentado a Philips por correo electrónico, a la dirección: *<Los mercados locales deben introducir la información de contacto>*

## Apéndice A:

Tabla 1: Resumen de la expansión/contracción errónea de la RDI según la orientación del paciente

| Orientaciones de la imagen                                                                                                                                       | Izquierda/Derecha                                                                    | Anterior/Posterior                                                                    | Superior/Inferior                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Decúbito supino cabeza primero (HFS)<br> <p>Recumbent - Head First - Supine</p> | Correcto                                                                             | Correcto                                                                              | Correcto                                                                             |
| Decúbito prono cabeza primero (HFP)<br> <p>Recumbent - Head First - Prone</p>   | <b>Error</b><br>Se transpondría la expansión/contracción de la RDI izquierda/derecha | <b>Error</b><br>Se transpondría la expansión/contracción de la RDI anterior/posterior | Correcto                                                                             |
| Decúbito supino pies primero (FFS)<br> <p>Recumbent - Feet First - Supine</p> | <b>Error</b><br>Se transpondría la expansión/contracción de la RDI izquierda/derecha | Correcto                                                                              | <b>Error</b><br>Se transpondría la expansión/contracción de la RDI superior/inferior |
| Decúbito prono pies primero (FFP)<br> <p>Recumbent - Feet First - Prone</p>   | Correcto                                                                             | <b>Error</b><br>Se transpondría la expansión/contracción de la RDI anterior/posterior | <b>Error</b><br>Se transpondría la expansión/contracción de la RDI superior/inferior |

