

### **URGENT - Veiligheidsbericht**

#### **Terugroepactie medisch apparaat**

#### **Philips JETStream WorkSpace-softwareversie 2 en hoger GEBRUIK GEEN VERWERKINGSPARAMETER VOOR DE OVERDRACHTSCOËFFICIËNT IN DE SCHILDKLIERANALYSETOEPASSING**

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij de Philips JETStream WorkSpace (ook bekend als het JetStream-werkstation), dat een risico kan vormen voor patiënten of gebruikers als het zich nog eens voordoet. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

**In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.**

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel. +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Met vriendelijke groeten,

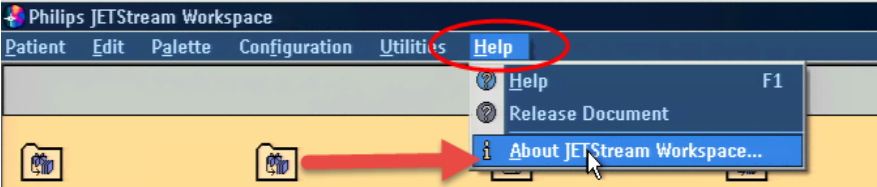
.....  
Philips Health Systems & Personal Health  
Quality and Regulatory Benelux



## URGENT - Veiligheidsbericht

### Terugroepactie medisch apparaat

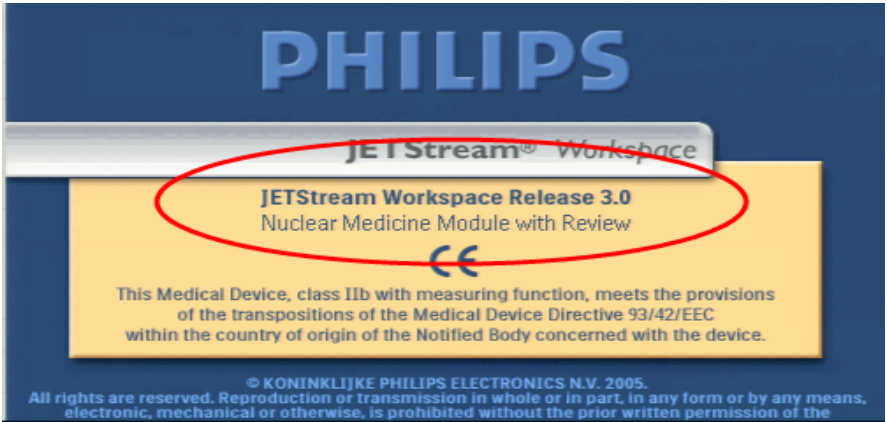
#### Philips JETStream WorkSpace-softwareversie 2 en hoger GEBRUIK GEEN VERWERKINGSPARAMETER VOOR DE OVERDRACHTSCOËFFICIËNT IN DE SCHILDKLIERANALYSETOEPASSING

<p><b>BETROKKEN PRODUCTEN</b></p>	<p>882310 JETStream WorkSpace 882311 JETStream Workspace-upgrade 882313 JETStream Workspace ALLEEN SOFTWARE</p>
<p><b>PROBLEEMOMSCHRIJVING</b></p>	<p>Als gevolg van een door de klant gemeld probleem, heeft Philips een probleem vastgesteld dat optreedt bij het gebruik van de JETStream Workspace-schildklieranalysetoepassing om de opnamewaarden van de schildklier te berekenen met behulp van de verwerkingsparameter TCO (Transfer Coefficient; overdrachtcoëfficiënt) die in de gebruiksaanwijzing wordt vermeld. In bepaalde gevallen kunnen bij gebruik van de parameter Transfer Coefficient (Overdrachtcoëfficiënt) de opnamewaarden van de schildklier lager worden berekend dan de werkelijke opname.</p>
<p><b>GEVAREN</b></p>	<p>Dit probleem kan leiden tot een misinterpretatie van het beeld en een onjuiste behandeling van een patiënt.</p>
<p><b>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</b></p>	<p>Dit probleem is van toepassing op versie 2.0 of hoger van JETStream Workspace. Om te bepalen welke versie van JETStream Workspace u gebruikt, selecteert u <b>Help-&gt;About JETStream Workspace</b> (Help-&gt;Over JETStream Workspace), zoals weergegeven in afbeelding 1.</p>  <p>Afbeelding 1</p> <p>Het venster <b>About JETStream Workspace</b> (Over JETStream Workspace) wordt weergegeven zoals te zien is in afbeelding 2.</p>

## URGENT - Veiligheidsbericht

### Terugroepactie medisch apparaat

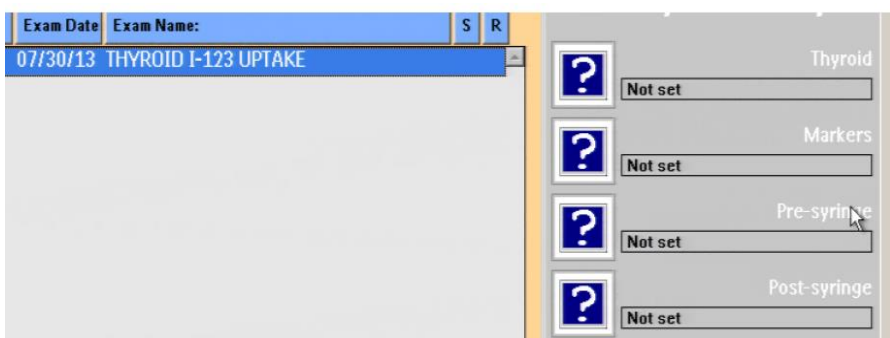
#### Philips JETStream WorkSpace-softwareversie 2 en hoger GEBRUIK GEEN VERWERKINGSPARAMETER VOOR DE OVERDRACHTSCOËFFICIËNT IN DE SCHILDKLIERANALYSETOEPASSING

	 <p>A photograph of a Philips JETStream Workspace software label. The label is yellow and blue. At the top, the Philips logo is visible. Below it, the text 'JETStream® Workspace' is written. The main text on the label reads 'JETStream Workspace Release 3.0 Nuclear Medicine Module with Review'. Below this, there is a CE mark and a paragraph of text: 'This Medical Device, class IIb with measuring function, meets the provisions of the transpositions of the Medical Device Directive 93/42/EEC within the country of origin of the Notified Body concerned with the device.' At the bottom, there is a copyright notice: '© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2005. All rights are reserved. Reproduction or transmission in whole or in part, in any form or by any means, electronic, mechanical or otherwise, is prohibited without the prior written permission of the'.</p> <p>Afbeelding 2</p>
<p><b>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</b></p>	<p>Gebruik bij het berekenen van de opnamewaarde van de schildklier <b><u>de verwerkingsparameter Transfer Coefficient (Overdrachtcoëfficiënt) niet.</u></b></p> <p>De volgende stappen kunnen worden gebruikt om de opnamewaarden van de schildklier te bepalen in plaats van gebruik te maken van de TCO-parameter.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Zorg voor een beeld van de achtergrond en van de dosis voordat u de patiënt doseert met behulp van dezelfde acquisitieparameters die u bij het in beeld brengen van de schildklier van de patiënt zou gebruiken. Voer de volgende stappen uit nadat de bovengenoemde beelden zijn verworven.</li><li>2) Laad het dosisbeeld in de bak "Pre-syringe" (Pre-injectiespuit).</li><li>3) Laad het achtergrondbeeld in de bak "Post-syringe" (Post-injectiespuit).</li><li>4) Laad het schildklierbeeld van de patiënt in de bak "Thyroid" (Schildklier). Zie afbeelding 3 voor de 3 gebruikte bakken. De bak "Markers" (Markers) is optioneel en heeft geen invloed op de berekeningen van de opnamewaarde van de schildklier.</li></ol>

### URGENT - Veiligheidsbericht

#### Terugroepactie medisch apparaat

#### Philips JETStream WorkSpace-softwareversie 2 en hoger GEBRUIK GEEN VERWERKINGSPARAMETER VOOR DE OVERDRACHTSCOËFFICIËNT IN DE SCHILDKLIERANALYSETOEPASSING



A screenshot of the Philips JETStream software interface. The top part shows a table with columns 'Exam Date' and 'Exam Name'. The first row contains '07/30/13' and 'THYROID I-123 UPTAKE'. To the right of the table are four rows of parameters: 'Thyroid', 'Markers', 'Pre-syringe', and 'Post-syringe'. Each parameter has a question mark icon and a text box containing 'Not set'.

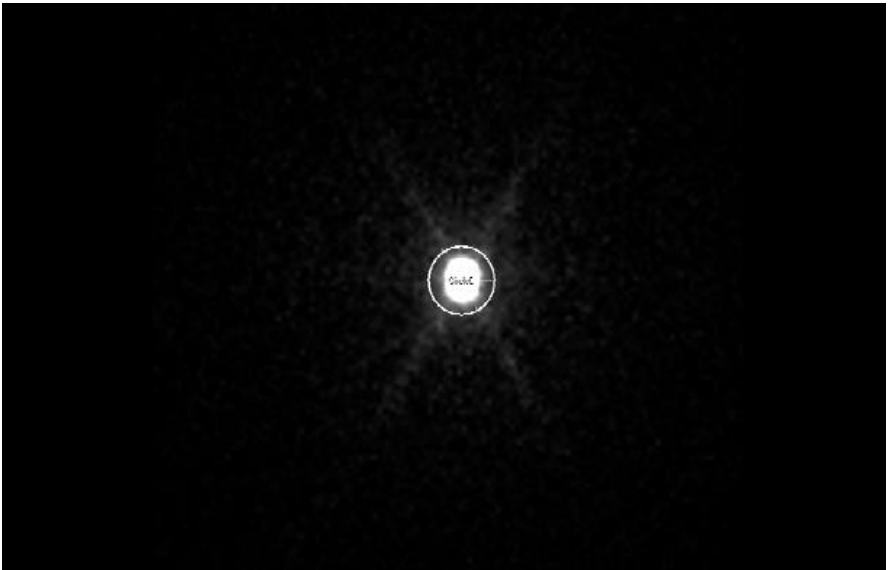
Afbeelding 3

- 5) Wanneer u wordt gevraagd om een bestand met standaardwaarden, kiest u een standaardwaarde met een overdrachtcoëfficiënt van 1.0 of klikt u op Cancel (Annuleren).
- 6) Tijdens de stap *Optional Mask* (Optioneel masker) dient u een ROI (Region of Interest; relevant gebied) te tekenen rond de dosis (vergelijkbaar met het beeld dat als voorbeeld wordt weergegeven in afbeelding 4). Het doel van deze ROI is om ervoor te zorgen dat de hele capsule of spuit wordt gemaskeerd en dat alleen het *grootste deel* van de spreiding wordt uitgesloten. Het kan de gebruiker helpen om de intensiteit van het beeld te verhogen, zodat alles wordt gevisualiseerd. Voor optimale resultaten moet de grootte van het masker door de locatie worden bepaald.
- 7) Ga verder naar de pagina Results (Resultaten).

## URGENT - Veiligheidsbericht

### Terugroepactie medisch apparaat

#### Philips JETStream WorkSpace-softwareversie 2 en hoger GEBRUIK GEEN VERWERKINGSPARAMETER VOOR DE OVERDRACHTSCOËFFICIËNT IN DE SCHILDKLIERANALYSETOEPASSING

	 <p>Afbeelding 4</p>
<b>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</b>	<p>Klanten werden ervan op de hoogte gesteld dat dit product in 2014 niet langer door Philips zou worden ondersteund; voortzetting van het gebruik is daarom ter beoordeling van de klant. Philips implementeert geen softwarepatch voor dit probleem, omdat het product niet langer door de fabrikant wordt ondersteund.</p> <p>Philips Healthcare informeert alle betrokken gebruikers van de schildklieranalysetoepassing van JETStream Workspace en raadt klanten aan de opnamewaarde van de schildklier te berekenen met behulp van de methode die in dit document is beschreven en niet met behulp van de parameter Transfer Coefficient (Overdrachtcoëfficiënt).</p>
<b>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</b>	<p>Neem contact op met uw lokale Philips vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.</p>

