

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Philips JETStream WorkSpace-software, version 2 og nyere BRUG IKKE TRANSFER COEFFICIENT (OVERFØR KOEFFICIENT)-BEHANDLINGSPARAMETEREN I THYROID ANALYSIS-PROGRAMMET

Kære kunde

Der er opdaget et problem i Philips JETStream WorkSpace (også kendt som JetStream Workstation), som, hvis det skulle gentage sig, kunne udgøre en risiko for patienter eller brugere. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips:

Telefon 80 30 30 35

Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Med venlig hilsen

Thomas Wilken Saabye

Servicechef

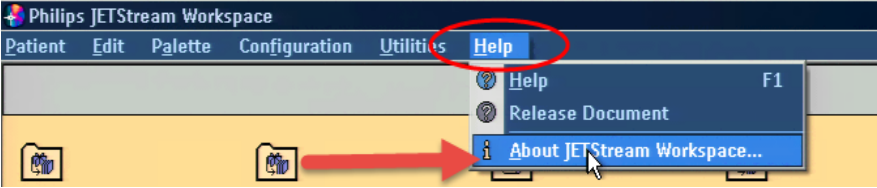
Philips Danmark



VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Philips JETStream WorkSpace-software, version 2 og nyere BRUG IKKE TRANSFER COEFFICIENT (OVERFØR KOEFFICIENT)-BEHANDLINGSPARAMETEREN I THYROID ANALYSIS-PROGRAMMET

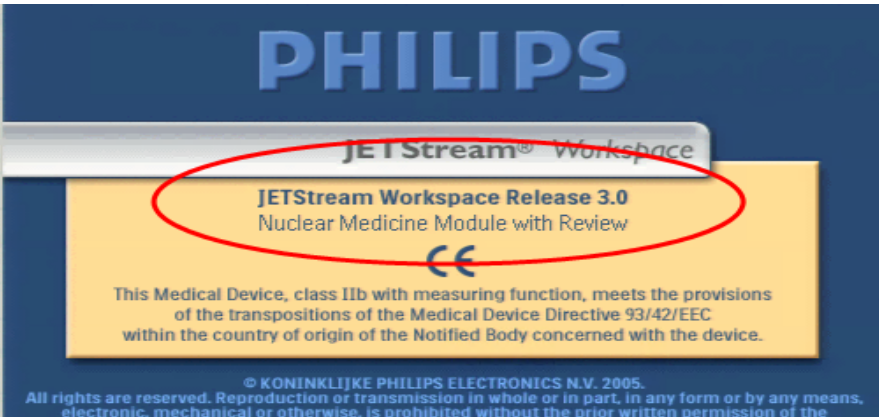
BERØRTE PRODUKTER	882310 JETStream WorkSpace 882311 JETStream WorkSpace opgradering 882313 kun JETStream WorkSpace SW
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Som et resultat af et problem rapporteret af kunder har Philips identificeret et problem, der opstår, når JETStream Workspace Thyroid Analysis-programmet bruges til at beregne værdier for skjoldbruskkirtlens optagelse ved hjælp af Transfer Coefficient (Overfør koefficient) (TCO)-behandlingsparameteren, der er identificeret i brugerhåndbogen. I visse tilfælde, når du bruger Transfer Coefficient (Overfør koefficient)-parameteren, kan værdierne for skjoldbruskkirtlens optagelse beregnes til at være lavere end den faktiske optagelse.
MULIGE FARER	Dette problem kan resultere i fejldiagnosticering af billeder og forkert behandling af en patient.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Dette problem gælder for version 2.0 eller nyere af JETStream Workspace. For at fastslå hvilken version af JETStream Workspace du har, skal du vælge Help->About JETStream Workspace (Hjælp-> Om JETStream Workspace) som vist i figur 1.</p>  <p>Figur 1</p> <p>Vinduet Om JETStream Workspace ser ud som vist i figur 2.</p>

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Philips JETStream WorkSpace-software, version 2 og nyere

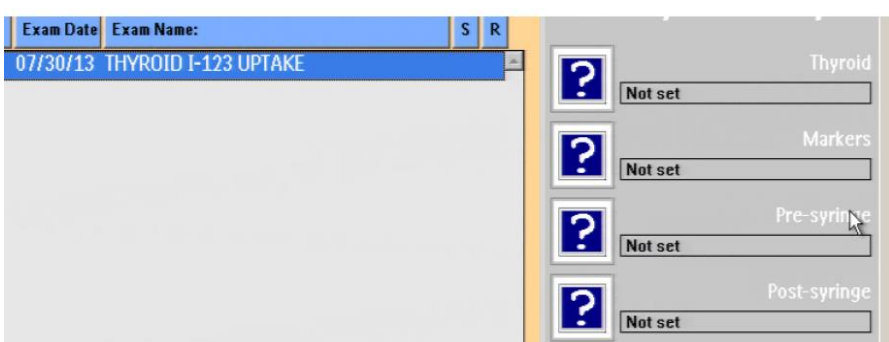
BRUG IKKE TRANSFER COEFFICIENT (OVERFØR KOEFFICIENT)-BEHANDLINGSPARAMETEREN I THYROID ANALYSIS-PROGRAMMET

	 <p>Figur 2</p>
<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Ved beregning af skjoldbruskkirtlens optagelse må <u>Transfer Coefficient (Overfør koefficient)-behandlingsparameteren</u> ikke anvendes.</p> <p>Følgende trin kan bruges til at bestemme værdier for skjoldbruskkirtlens optagelse i stedet for at bruge TCO-parameteren.</p> <ol style="list-style-type: none">1) Optag et baggrundsbillede og et billede af dosis før dosering af patienten ved hjælp af de samme parametre for optagelse, som du ville ved scanning af patientens skjoldbruskkirtel. Udfør følgende trin, når de førnævnte billeder er blevet optaget.2) Indlæs dosisbilledet i "Pre-syringe" (For-sprøjte)-spanden.3) Indlæs baggrundsbilledet i "Post-syringe" (Efter-sprøjte)-spanden.4) Indlæs patientens skjoldbruskkirtel-billede i "Thyroid" (Skjoldbruskkirtel)-spanden. Se figur 3 for de 3 spande, der er anvendt. "Markers" (Markør)-spanden er valgfri og har ingen indflydelse på beregninger af skjoldbruskkirtlens optagelse.

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Philips JETStream WorkSpace-software, version 2 og nyere
**BRUG IKKE TRANSFER COEFFICIENT (OVERFØR
KOEFFICIENT)-BEHANDLINGSPARAMETEREN I THYROID
ANALYSIS-PROGRAMMET**



The screenshot shows a software interface with a table on the left and a settings panel on the right. The table has columns for 'Exam Date', 'Exam Name', 'S', and 'R'. The first row contains the date '07/30/13' and the exam name 'THYROID I-123 UPTAKE'. The settings panel on the right has four rows, each with a question mark icon, a 'Not set' text box, and a label: 'Thyroid', 'Markers', 'Pre-syringe', and 'Post-syringe'.

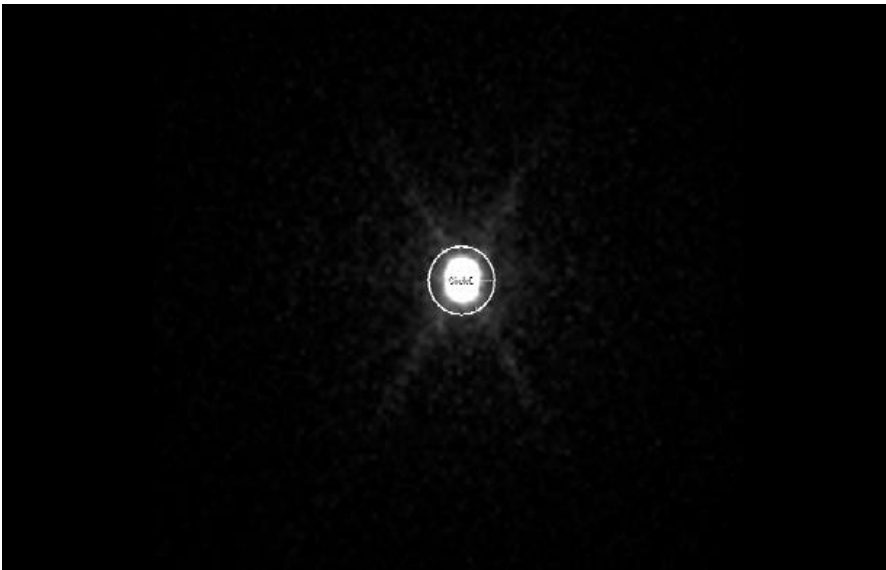
Figur 3

- 5) Når du bliver bedt om en Defaults (Standard)-fil, skal du enten vælge en standard med en overførselskoefficient på 1,0 eller klikke på Annuller.
- 6) Under trinnet *Optional Mask (Valgfri maske)* skal du tegne et ROI (interesseområde) omkring dosis (ligesom billedeksemplet vist i figur 4). Målet for dette ROI er at sikre, at hele kapslen eller sprøjten er maskeret, og kun *størstedelen* af spredningen er udelukket. Det kan hjælpe brugeren at øge billedets intensitet, så alt visualiseres. For at give optimale resultater skal maskens størrelse bestemmes af det enkelte sted.
- 7) Gå videre til siden Results (Resultater).

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Philips JETStream WorkSpace-software, version 2 og nyere
**BRUG IKKE TRANSFER COEFFICIENT (OVERFØR
KOEFFICIENT)-BEHANDLINGSPARAMETEREN I THYROID
ANALYSIS-PROGRAMMET**

	 <p>Figur 4</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Kunderne blev underrettet om, at dette produkt i 2014 ikke længere ville blive understøttet af Philips; derfor sker fortsat brug på baggrund af kundens skøn. Philips implementerer ikke en softwarerettelse til dette problem, da produktet ikke længere understøttes af producenten.</p> <p>Philips Healthcare informerer alle berørte brugere af JETStream Workspace Thyroid Analysis-programmet og anbefaler, at kunderne beregner skjoldbruskkirtlens optagelse ved hjælp af metoden beskrevet i dette dokument og ikke bruger Transfer Coefficient (Overfør koefficient)-parameteren.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<p>Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips:</p> <p>Telefon 80 30 30 35</p> <p>Email philips.service@philips.com</p>