

Material	Equipment	TechIdentNo.	Serial Number	Description	List name	Street	City	Region	Postal Code
882310	50910356	IT66069708	5000930	JetStream Workstation	ISTITUTO NEUROTRAUMATOLOGICO ITAL	Via Sant' Anna	Grottaferrata	RM	00046
882310	50915398	IT71020002	50007070159	JetStream Workstation	IST. DI DIAGNOSTICA SRL	Via Cesare Rosaroll 24	Napoli	NA	80139
882310	50916013	IT71533203	J06010430	JetStream Workstation	LA.ME.NUC. SRL	Centro Direzionale Isola E3	Napoli	NA	80143
882310	50962487	IT20503526	5000377	JetStream Workstation	OSP. DELL'ANGELO	Via Paccagnella 11	Venezia	VE	30174
882310	50962506	IT20503527	5000354	JetStream Workstation	OSP. DELL'ANGELO	Via Paccagnella 11	Venezia	VE	30174
882310	50962524	IT20503530	5000353	JetStream Workstation	OSP. DELL'ANGELO	Via Paccagnella 11	Venezia	VE	30174
882310	50962539	IT20503531	5000378	JetStream Workstation	OSP. DELL'ANGELO	Via Paccagnella 11	Venezia	VE	30174
882310	50979228	IT30513308	J06090508	JetStream Workstation	FOND. DEL PIEMONTE PER L'ONCOLOGIA	Sp 142	Candiolo	TO	10060
882310	51005257	IT38067208	5001016	JetStream Workstation	A.O. SAN PAOLO	Via Antonio di Rudini 8	Milano	MI	20142
882310	51005281	IT38067209	5001017	JetStream Workstation	A.O. SAN PAOLO	Via Antonio di Rudini 8	Milano	MI	20142
882310	51005305	IT38067210	4502081257	JetStream Workstation	A.O. SAN PAOLO	Via Antonio di Rudini 8	Milano	MI	20142
882310	51011782	IT40501705	5001038	JetStream Workstation	A.O. VALTELLINA E VALCHIAVENNA	Via Stelvio 25	Sondrio	SO	23100
882310	51011805	IT40501706	5001039	JetStream Workstation	A.O. VALTELLINA E VALCHIAVENNA	Via Stelvio 25	Sondrio	SO	23100
882310	51055749	IT66070402	J06040188	JetStream Workstation	OSP. REGINA APOSTOLORUM	Via San Francesco d' Assisi 50	Albano Laziale	RM	00041
882310	51070521	IT70508302	5001252	JetStream Workstation	CENTRO DIAGN. CASERTANO	Via Giotto 12	Caserta	CE	81100
882310	51073386	IT71526207		JetStream Workstation	CASA DI CURA MARIA ROSARIA S.P.A.	VIA COLLE S. BARTOLOMEO 50	Pompei	NA	80045
882310	51073436	IT71526210		JetStream Workstation	CASA DI CURA MARIA ROSARIA S.P.A.	VIA COLLE S. BARTOLOMEO 50	Pompei	NA	80045
882310	51075763	IT71535602	J06070343	JetStream Workstation	CENTRO MEDICO NUCLEARE SRL	Gall Umberto Primo 83	Napoli	NA	80132
882310	51078694	IT72508107	50007050010	JetStream Workstation	A.O. SAN GIOVANNI DI DIO	Via San Leonardo	Salerno	SA	84131
882310	51081147	IT74504503	5001054	JetStream Workstation	OSP. MARIANO SANTO	Cont Muoio Piccolo	Cosenza	CS	87100
882310	51087009	IT78510920	J05080143	JetStream Workstation	OSP. MIULLI	STRADA PROVINCIALE	ACQUAVIVA DELLE FONTI	BA	70021
882310	51087039	IT78510922	J05080144	JetStream Workstation	OSP. MIULLI	STRADA PROVINCIALE	ACQUAVIVA DELLE FONTI	BA	70021
882310	51093872	IT80505223	50007050934	JetStream Workstation	FOND DI CULTO	Via Pio X 4	Tricase	LE	73039
882310	62573469	IT71533204	J06010433	JetStream Workstation	LA.ME.NUC. SRL	Centro Direzionale Isola E3	Napoli	NA	80143
882313	60413192	IT74504504	2851	JETStream Workstation SW Only	OSP. MARIANO SANTO	Cont Muoio Piccolo	Cosenza	CS	87100



Spett.le

c.a. Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Ingegneria Clinica
Responsabile della Vigilanza
Data:
Rif.:

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA (FSN CLE18-028) PER SISTEMI JETSTREAM WORKSPACE.

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FSN CLE18-028) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente.

Philips, che è particolarmente attenta agli aspetti legati alla sicurezza dei suoi prodotti, ha deciso di informare i Clienti utilizzatori di sistemi JETStream Workspace versioni software 2 e superiori sulle contromisure da adottare.

A tal proposito, Vi preghiamo di accertarVi che una copia dell'informazione di sicurezza allegata sia trasmessa a tutto il personale della Vostra organizzazione che si occupa del dispositivo in oggetto, di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate e di conservare la presente insieme alle istruzioni operative del sistema.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata o email PEC ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, è stata inoltrata all'Autorità Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento, Vi preghiamo di rivolgerVi al nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** o di contattarci via email **AssistenzaTecnicaHC@philips.com**.

Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Voi personalmente, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

Vi ringraziamo per la Vostra sollecita attenzione a questa importante questione. A nome di Philips, apprezziamo la Vostra partnership e siamo grati del Vostro continuo supporto.

Cordiali saluti,



Philips S.p.A.
Healthcare
Technical Support Manager
N. M. Masdonna

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips JETStream Workspace versioni software 2 e superiori

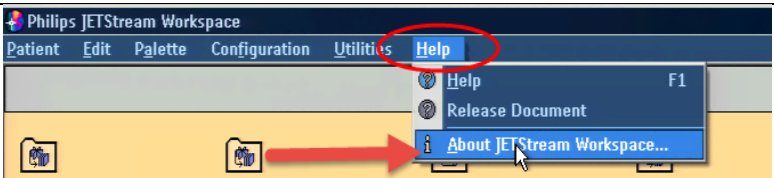
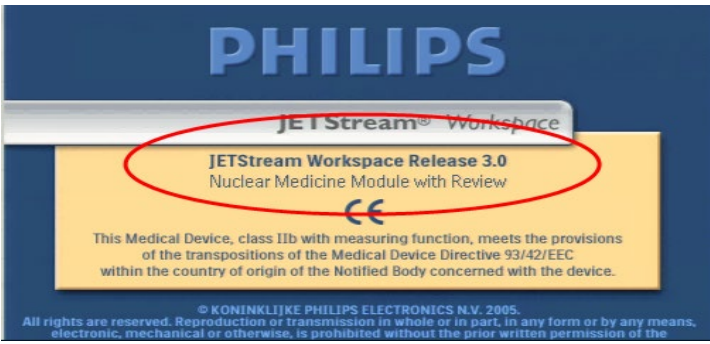
NON UTILIZZARE IL PARAMETRO DI ELABORAZIONE COEFFICIENTE DI TRASFERIMENTO (TCO) NELL'APPLICAZIONE DI ANALISI DEI VALORI DI CAPTAZIONE TIROIDEA

PRODOTTI INTERESSATI	882310 JETStream Workspace 882311 JETStream Workspace upgrade 882313 JETStream Workspace SOLO SW
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	A seguito di una segnalazione da parte di un Cliente, Philips ha rilevato un problema che si verifica quando si utilizza l'Applicazione di Analisi del sistema JETStream Workspace per il calcolo dei valori di captazione tiroidea utilizzando il parametro di elaborazione Coefficiente di Trasferimento (TCO), indicato nelle Istruzioni per l'Uso. In alcuni casi, quando si utilizza il parametro Coefficiente di Trasferimento, i valori di captazione tiroidea possono essere calcolati come inferiori rispetto alla captazione effettiva.
RISCHI CONNESSI	Il problema sopra descritto potrebbe causare una diagnosi errata dell'immagine e un trattamento non corretto del paziente.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Questo problema interessa le versioni 2.0 o superiori del sistema JETStream Workspace. Per stabilire la versione di cui è dotato il sistema JETStream Workspace in Vs. possesso, selezionare Help (Aiuto) -> About (Informazioni circa) JETStream Workspace , come mostrato nella figura 1:

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips JETStream Workspace versioni software 2 e superiori

NON UTILIZZARE IL PARAMETRO DI ELABORAZIONE COEFFICIENTE DI TRASFERIMENTO (TCO) NELL'APPLICAZIONE DI ANALISI DEI VALORI DI CAPTAZIONE TIROIDEA

<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	 <p>Figura 1</p> <p>Appare la finestra “About JETStream Workspace”:</p>  <p>Figura 2</p>
<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<p>Quando si calcolano i valori di captazione tiroidea, <u>non utilizzare il parametro di elaborazione Coefficiente di Trasferimento.</u></p> <p>I seguenti passaggi possono essere impiegati per determinare il valore di captazione tiroidea anziché utilizzare il parametro TCO.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Acquisire un'immagine di background (sfondo) e un'immagine della dose, prima di somministrare la dose al paziente, utilizzando gli stessi parametri di acquisizione che si utilizzerebbero per acquisire l'immagine della tiroide del paziente.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips JETStream Workspace versioni software 2 e superiori

NON UTILIZZARE IL PARAMETRO DI ELABORAZIONE COEFFICIENTE DI TRASFERIMENTO (TCO) NELL'APPLICAZIONE DI ANALISI DEI VALORI DI CAPTAZIONE TIROIDEA

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE

Eseguire le seguenti operazioni dopo l'acquisizione delle suddette immagini.

- 2) Caricare l'immagine dose nel bucket "Pre-syringe" /Pre-siringa.
- 3) Caricare l'immagine di background nel bucket "Post-syringe"/ Post siringa.
- 4) Caricare l'immagine della tiroide del paziente nel bucket "Thyroid"/Tiroide. Fare riferimento alla figura 3 per i 3 bucket utilizzati. Il bucket "Markers" è facoltativo e non influisce sui calcoli per lo studio della captazione tiroidea.

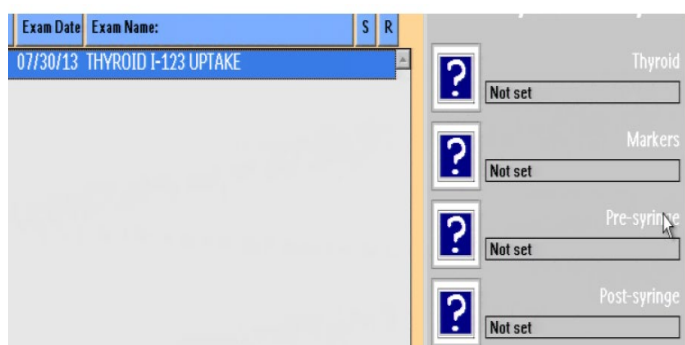


Figura 3

- 5) Quando viene richiesto un file di Defaults, scegliere un Default con un Coefficiente di Trasferimento pari a 1.0 o fare clic su **Cancel /Annulla**.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips JETStream Workspace versioni software 2 e superiori

NON UTILIZZARE IL PARAMETRO DI ELABORAZIONE COEFFICIENTE DI TRASFERIMENTO (TCO) NELL'APPLICAZIONE DI ANALISI DEI VALORI DI CAPTAZIONE TIROIDEA

<p>AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/ OPERATORE</p>	<p>6) Durante la fase <i>Optional Mask/Maschera facoltativa</i>, è necessario disegnare una ROI (regione di interesse) intorno alla dose (simile alla figura 4, a titolo di esempio). L'obiettivo di questa ROI è assicurarsi che l'intera capsula o siringa sia mascherata e solo <i>la maggior parte</i> della dispersione/scatter sia esclusa. Può essere di aiuto all'utente aumentare l'intensità dell'immagine in modo tale che tutto sia visualizzato. La dimensione della maschera deve essere determinata dal sito (area) per dare risultati ottimali.</p> <p>7) Procedere alla Pagina Risultati.</p> <div data-bbox="608 1234 1225 1630" data-label="Image"> </div> <p style="text-align: center;">Figura 4</p>
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips ha informato i propri Clienti nel 2014 che questo sistema non sarebbe più stato supportato pertanto, la continuità di utilizzo è a discrezione del Cliente. Philips non distribuirà più una patch software</p>

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips JETStream Workspace versioni software 2 e superiori

**NON UTILIZZARE IL PARAMETRO DI ELABORAZIONE
COEFFICIENTE DI TRASFERIMENTO (TCO) NELL'APPLICAZIONE
DI ANALISI DEI VALORI DI CAPTAZIONE TIROIDEA**

AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS	<p>a soluzione del problema descritto, in quanto il sistema non è più supportato dal produttore.</p> <p>Philips sta informando tutti i Clienti/Operatori che utilizzano l'Applicazione di Analisi del sistema JETStream Workspace, per il calcolo dei valori di captazione tiroidea, raccomandando ai Clienti/Operatori di calcolare i valori utilizzando il metodo fornito nella presente Informazione di Sicurezza in sostituzione del parametro Coefficiente di Trasferimento (CTO).</p>
--	---