

December 2021

Emne: Scenarie med SyncVision-samregistreringsresultater

Kære SyncVision-kunde

Philips har identificeret et scenarie, hvor forkerte iFR/FFR-samregistreringsresultater kan blive vist på SyncVision-systemet. Denne unikke situation kan potentielt medføre, at en bruger fejlagtigt anvender forkerte målinger, hvilket fører til en uhensigtsmæssig patientbehandling, hvis lægen ikke er underrettet om de specifikke forhold, hvilket resulterer i en unøjagtig iFR- eller FFR-samregistrering.

For at dette problem kan opstå, skal FFR-måling(er) foretages før en iFR/FFR-samregistrering i samme SyncVision-proceduresession. Brugeren bliver visuelt advaret med en advarselsmeddelelse, der angiver "Utilstrækkelige data, det distale segment er ikke samregistreret" på displayet. Brugeren kan også bemærke, at den/de indledende iFR/FFR-samregistrerede distale værdi(er) vil være højere end den/de korrekt viste distale iFR/FFR-værdi(er) med høje startresultater vist i trendlinjen.

Anbefalet fremgangsmåde:

Philips anbefaler følgende alternative arbejdsgange for at eliminere virkningen af dette scenarie, hvis det er relevant.

Hvis der før FFR/iFR-pullback på IntraSight-systemet blev udført FFR-måling(er) i den samme SyncVision-proceduresession, skal brugeren følge et af følgende trin lige før FFR/iFR-pullback for at afhjælpe problemet:

- Klik på knappen "iFR Spot" på IntraSight-systemet, og udfør mindst én iFR Spot-måling.

ELLER:

- Gå tilbage til "Sagsmenu" på IntraSight-systemet, og gå derefter tilbage til LIVE-skærmen for at udføre iFR-pullback.

ELLER:

- Afslut SyncVision-proceduren, og gå derefter tilbage til proceduren vha. funktionen "Fortsæt procedure".

Philips er i gang med at opdatere brugsanvisningen for at sikre, at problemet, afhjælpningerne og løsningerne fremhæves effektivt for at informere brugeren. Philips anbefaler, at alle brugere af SyncVision-systemet på din institution bliver underrettet om denne kommunikation og beholder en kopi tilgængelig som reference.

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

Philips IGTD-kundeservice:

E-mail: IGTDCustomerService-Int@philips.com

Åbningstider: Mandag-fredag kl. 8:00 - 17:00 CET

Område	Telefonnummer
APAC	+3222750171.
Østrig	+431501375037.

Belgien	+3222566604.
CEE (ekskl. Polen)	+31202046550.
Danmark	+4543310566.
Finland	+358922943008.
Frankrig	+33157324031.
Tyskland	+494028991234.
IIG (ekskl. Italien)	+31202046555.
Italien	+390245281151.
LATAM	+525515001184.
META	+31202046527.
Norge	+4722971709.
Polen	+48223064475.
Portugal	+351800785164.
Spanien	+34918362954.
Sverige	+4687515241.
Schweiz	+41445292374.
Nederlandene	+31202046525.
UKI	+442079490027.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen



Lauren Vitelli
Head of Quality, Philips IGTD
Tlf.: +1 719-694-6049
Lauren.Vitelli@Philips.com

BERØRTE PRODUKTER	<p>SyncVision-systemer (400-0100.10, 30000485688x) med softwareversion 4.2.x er berørt.</p> <p>Problemet er begrænset til tilfælde, hvor:</p> <ul style="list-style-type: none">• SyncVision kører den aktuelt understøttede softwareversion 4.2.x AND• Den sekundære modalitet (IntraSight IVUS) kører softwareversion 5.x.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Philips har identificeret et scenarie, hvor forkerte iFR/FFR-samregistreringsresultater kan blive vist på SyncVision-systemet. For at dette problem kan opstå, skal FFR-måling(er) foretages før en iFR/FFR-samregistrering i samme SyncVision-proceduresession.</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle SyncVision-systemer, der har grænseflade til et IntraSight-system, er berørt.</p>

<p>RÅD ANGÅENDE HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Philips anbefaler, at alle brugere af SyncVision-systemet på din institution bliver underrettet om denne kommunikation og beholder en kopi tilgængelig som reference.</p> <p>Brugeren bliver visuelt advaret med en advarselsmeddelelse på displayet om, at det distale segment ikke bliver samregistreret. Brugeren kan også bemærke, at den/de indledende iFR/FFR-samregistrerede distale værdi(er) vil være højere end den/de korrekt viste distale iFR/FFR-værdi(er).</p> <p>Problem: Den samregistrerede distale værdi er forskellig fra den distale værdi, der vises i Philips iFR/FFR-systemet</p> <p>Symptom/fejlmeldelse: Hvis den samregistrerede iFR/FFR-startværdi er betydeligt højere end den distale iFR/FFR-værdi (forskul > 0,02), skal systemet angive over for brugeren: "Utilstrækkelige data, det distale segment er ikke samregistreret".</p> <p>Mulig årsag: FFR-måling(er) udført før iFR/FFR-pullback inden for samme SyncVision-proceduresession.</p> <p>Anbefalet fremgangsmåde: Hvis der før FFR/iFR-pullback på IntraSight-systemet blev udført FFR-måling(er) i den samme SyncVision-proceduresession, skal brugeren følge et af følgende trin lige før FFR/iFR-pullback for at afhjælpe problemet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klik på knappen "iFR Spot" på IntraSight-systemet, og udfør mindst én iFR Spot-måling. <p>ELLER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gå tilbage til "Sagsmenu" på IntraSight-systemet, og gå derefter tilbage til LIVE-skærmen for at udføre iFR-pullback. <p>ELLER:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Afslut SyncVision-proceduren, og gå derefter tilbage til proceduren vha. funktionen "Fortsæt procedure".
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>Philips er i gang med at opdatere brugsanvisningen, så den indeholder de oplysninger, der er angivet i ovenstående afsnit, "RÅD ANGÅENDE HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN".</p>
<p>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:</p>

KUNDESVARFORMULAR

Reference: SyncVision-samregistrering, 2021-IGT-IGTD-002

Anvisninger: Philips anbefaler, at alle brugere af SyncVision-systemet på din institution bliver underrettet om denne kommunikation og beholder en kopi tilgængelig som reference. Udfyld og returner formularen til Philips Healthcare med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af kundeinformationsbrevet og forståelsen af problemet.

Navn på kunde/modtager/institution: _____

Adresse: _____

By/postnummer/land: _____

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af det medfølgende kundeinformationsbrev og bekræfter, at oplysningerne fra denne meddelelse er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer SyncVision-systemerne.

Navn personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Date (Dato)
(DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Udfyld og returner denne svarformular til din lokale Philips-repræsentant eller på følgende adresser:

E-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Post:

Philips Image Guided Therapy
Att.: Emily Vandaele (2021C02)
Plesmanstraat 6, 3833
Leusden, Holland

Det er vigtigt, at din organisation anerkender modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne korrigerende handling.