

Dicembre 2021

Oggetto: scenario dei risultati della co-registrazione SyncVision

Gentile cliente SyncVision,

Philips ha identificato uno scenario in cui potrebbero essere visualizzati risultati di co-registrazione iFR/FFR errati sul sistema SyncVision. Questa situazione unica può potenzialmente indurre un utente a utilizzare erroneamente le misurazioni errate, con conseguente trattamento inappropriato del paziente se il medico non è informato delle condizioni specifiche che determinano una co-registrazione iFR o FFR imprecisa.

Questo problema si verifica se le misurazioni della FFR vengono effettuate prima di una co-registrazione iFR/FFR nella stessa sessione procedurale di SyncVision. L'utente verrà avvisato visivamente con un messaggio di avvertenza sul display che indica che i dati sono insufficienti e il segmento distale non è co-registrato. L'utente potrebbe anche notare che i valori distali co-registrati di iFR/FFR iniziali saranno più elevati rispetto ai valori iFR/FFR distali visualizzati correttamente, con risultati iniziali elevati visualizzati nella linea di trend.

Procedura consigliata:

Philips consiglia le seguenti alternative al flusso di lavoro per eliminare l'impatto di questo scenario, se applicabile.

Se prima del pullback di FFR/iFR sul sistema IntraSight sono state eseguite misurazioni della FFR all'interno della stessa sessione procedurale di SyncVision, l'utente deve seguire uno dei seguenti passaggi subito prima del pullback di FFR/iFR per attenuare il problema:

- Fare clic sul pulsante "iFR Spot" (Spot iFR) sul sistema IntraSight ed eseguire almeno una misurazione Spot iFR.

OPPURE:

- Tornare al "menu casi" sul sistema IntraSight e accedere nuovamente allo schermo IN TEMPO REALE per eseguire il pullback iFR.

OPPURE:

- Uscire dalla procedura SyncVision e accedere nuovamente alla procedura utilizzando l'opzione "Continue procedure" (Continua procedura).

Philips sta aggiornando il Manuale d'uso per garantire che il problema, le attenuazioni e le soluzioni vengano efficacemente segnalate per informare l'utente. Philips consiglia di informare tutti gli utenti del sistema SyncVision della propria struttura di questa comunicazione e di conservare una copia disponibile come riferimento.

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contattare l'organizzazione locale di Philips:

Assistenza clienti Philips IGTD:

E-mail: IGTDCustomerService-Int@philips.com

Orari di apertura: dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 17:00 CET

Regione	Numero di telefono
APAC	+3222750171
Austria	+431501375037
Belgio	+3222566604
CEE (escl. Polonia)	+31202046550
Danimarca	+4543310566
Finlandia	+358922943008
Francia	+33157324031
Germania	+494028991234
IIG (escl. Italia)	+31202046555
Italia	+390245281151
LATAM	+525515001184
META	+31202046527
Norvegia	+4722971709
Polonia	+48223064475
Portogallo	+351800785164
Spagna	+34918362954
Svezia	+4687515241
Svizzera	+41445292374
Paesi Bassi	+31202046525
UKI	+442079490027

Philips si scusa per eventuali disagi causati da questo problema.

Cordiali saluti,



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

PRODOTTI INTERESSATI	<p>Sono interessati i sistemi SyncVision (400-0100.10, 30000485688x) con versione software 4.2.x.</p> <p>Il problema è limitato ai casi in cui:</p> <ul style="list-style-type: none">• SyncVision esegue la versione software attualmente supportata 4.2.xE• La modalità secondaria (IntraSight IVUS) esegue la versione software 5.x.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>Philips ha identificato uno scenario in cui potrebbero essere visualizzati risultati di co-registrazione iFR/FFR errati sul sistema SyncVision. Questo problema si verifica se le misurazioni della FFR vengono effettuate prima di una co-registrazione iFR/FFR nella stessa sessione procedurale di SyncVision.</p>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Sono interessati tutti i sistemi SyncVision interfacciati con un sistema IntraSight.</p>

<p>CONSIGLI SULLE AZIONI DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE</p>	<p>Philips consiglia di informare tutti gli utenti del sistema SyncVision della propria struttura di questa comunicazione e di conservare una copia disponibile come riferimento.</p> <p>L'utente verrà avvisato visivamente con un messaggio di avvertenza sul display che indica che il segmento distale non è co-registrato. L'utente potrebbe anche notare che i valori distali co-registrati di iFR/FFR iniziali saranno più alti dei valori iFR/FFR distali visualizzati correttamente.</p> <p>Problema: Il valore distale registrato è diverso dal valore distale visualizzato nel sistema Philips iFR/FFR</p> <p>Messaggio di sintomo/errore: Se il valore iniziale iFR/FFR co-registrato è significativamente superiore al valore distale iFR/FFR (differenza > 0,02), il sistema informerà l'utente che i dati sono insufficienti e il segmento distale non è co-registrato.</p> <p>Possibile causa: Misurazioni della FFR eseguite prima del pullback di iFR/FFR nella stessa sessione procedurale di SyncVision.</p> <p>Procedura consigliata: Se prima del pullback di FFR/iFR sul sistema IntraSight sono state eseguite misurazioni della FFR all'interno della stessa sessione procedurale di SyncVision, l'utente deve seguire uno dei seguenti passaggi subito prima del pullback di FFR/iFR per attenuare il problema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fare clic sul pulsante "iFR Spot" (Spot iFR) sul sistema IntraSight ed eseguire almeno una misurazione Spot iFR. <p>OPPURE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tornare al "menu casi" sul sistema IntraSight e accedere nuovamente allo schermo IN TEMPO REALE per eseguire il pull-back iFR. <p>OPPURE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uscire dalla procedura SyncVision e accedere nuovamente alla procedura utilizzando l'opzione "Continue procedure" (Continua procedura).
<p>AZIONI PIANIFICATE DA PHILIPS</p>	<p>Philips sta aggiornando il Manuale d'uso per includere le informazioni fornite nella sezione precedente "CONSIGLI SULLE AZIONI DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE".</p>
<p>ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA</p>	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contattare l'organizzazione locale di Philips:</p>

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Riferimento: Co-registrazione SyncVision, 2021-IGT-IGTD-002

Istruzioni: Philips consiglia di informare tutti gli utenti del sistema SyncVision della propria struttura di questa comunicazione e di conservare una copia disponibile come riferimento. Compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips Healthcare entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione della lettera informativa per i clienti e la comprensione del problema.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Confermo di avere ricevuto e compreso la lettera informativa per i clienti allegata e che le informazioni contenute in questa notifica sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano il sistema SyncVision.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Qualifica: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data
(GG/MM/AAAA): _____

Compilare e restituire il presente modulo di risposta all'organizzazione locale di Philips o ai seguenti indirizzi:

E-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Indirizzo postale:

Philips Image Guided Therapy

All'attenzione di: Emily Vandaele (2021C02)

Plesmanstraat 6, 3833

Leusden, Paesi Bassi

È importante che la sua organizzazione confermi la ricezione della presente lettera. La risposta dell'organizzazione è la prova necessaria per monitorare l'avanzamento di questa azione correttiva.