

Grudzień 2021

Temat: Wyświetlanie nieprawidłowych wyników korejstracji w systemie SyncVision

Szanowni Państwo!

Firma Philips stwierdziła, że w określonych okolicznościach w systemie SyncVision może dochodzić do wyświetlania nieprawidłowych wyników korejstracji wskaźników iFR/FFR. Te wyjątkowe okoliczności mogą potencjalnie skutkować omyłkowym zastosowaniem przez użytkownika nieprawidłowych pomiarów, co, w sytuacji gdy lekarz nie jest poinformowany o specyficznych warunkach prowadzących do niedokładnej korejstracji wskaźnika iFR lub FFR, może prowadzić do podjęcia u pacjenta niewłaściwego leczenia.

Problem występuje, gdy pomiar(y) wskaźnika FFR zostają wykonane przed korejstracją wskaźnika iFR/FFR w ramach tej samej sesji systemu SyncVision. Użytkownik otrzyma wizualne ostrzeżenie w postaci komunikatu ostrzegawczego na wyświetlaczu o treści „Insufficient data, distal segment is not co-registered” (Niewystarczająca ilość danych, nie wykonano korejstracji dla odcinka dystalnego). Użytkownik może również zauważyć, że początkowe, podlegające korejstracji wartości wskaźnika iFR/FFR dla odcinka dystalnego, będą wyższe niż prawidłowo wyświetlane wartości wskaźnika iFR/FFR dla odcinka dystalnego (początkowe wysokie wyniki są wyświetlane na wykresie trendu).

#### **Zalecane działania:**

W celu wyeliminowania problemu firma Philips zaleca stosowanie następujących alternatywnych procedur roboczych.

Jeżeli przed wykonaniem w systemie IntraSight pomiaru wskaźnika FFR/iFR metodą pullback w ramach tej samej sesji systemu SyncVision przeprowadzono pomiar(y) wskaźnika FFR, w celu uniknięcia problemu użytkownik musi tuż przed wykonaniem pomiaru wskaźnika FFR/iFR metodą pullback wykonać jedną z następujących czynności:

- Kliknąć przycisk „iFR Spot” (Pomiar punktowy wskaźnika iFR) w systemie IntraSight i wykonać co najmniej jeden pomiar punktowy wskaźnika iFR.

LUB:

- Przejść z powrotem do „menu przypadku” w systemie IntraSight, a następnie ponownie otworzyć ekran podglądu na żywo, aby wykonać pomiar wskaźnika iFR metodą pullback.

LUB:

- Zamknąć procedurę w systemie SyncVision, a następnie ponownie ją otworzyć, korzystając z opcji „Continue Procedure” (Kontynuuj procedurę).

Firma Philips przeprowadza aktualnie aktualizację instrukcji obsługi mającą na celu poinformowanie użytkowników o istnieniu problemu i sposobach jego zapobiegania. Firma Philips zaleca przekazanie informacji zawartych w niniejszym zawiadomieniu wszystkim użytkownikom systemu SyncVision w Państwa placówce i zachowanie jego kopii do wglądu.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Dział obsługi klienta działu Philips IGTD:

E-mail: [IGTDCustomerService-Int@philips.com](mailto:IGTDCustomerService-Int@philips.com)

Godziny pracy: Poniedziałek–piątek w godzinach 8:00–17:00 czasu środkowoeuropejskiego

Region	Numer telefonu
Region Azji i Pacyfiku (APAC)	+3222750171
Austria	+431501375037
Belgia	+3222566604
Europa Środkowo-Wschodnia (oprócz Polski)	+31202046550
Dania	+4543310566
Finlandia	+358922943008
Francja	+33157324031
Niemcy	+494028991234
Region IIG (oprócz Włoch)	+31202046555
Włochy	+390245281151
Ameryka Łacińska (LATAM)	+525515001184
Region Bliskiego Wschodu, Turcji i Afryki (META)	+31202046527
Norwegia	+4722971709
Polska	+48223064475
Portugalia	+351800785164
Hiszpania	+34918362954
Szwecja	+4687515241
Szwajcaria	+41445292374
Holandia	+31202046525
Wielka Brytania, Irlandia	+442079490027

Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



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

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	<p>Problem dotyczy systemów SyncVision (400-0100.10, 30000485688x) z oprogramowaniem w wersji 4.2.x.</p> <p>Występowanie problemu jest ograniczone do następujących przypadków:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• System SyncVision korzysta z aktualnie obsługiwanej wersji oprogramowania 4.2.x.</li></ul> <p>ORAZ</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• System dodatkowy (IntraSight IVUS) korzysta z oprogramowania w wersji 5.x.</li></ul>
<b>OPIS PROBLEMU</b>	<p>Firma Philips stwierdziła, że w określonych okolicznościach w systemie SyncVision może dochodzić do wyświetlania nieprawidłowych wyników korejstracji wskaźników iFR/FFR.</p> <p>Problem występuje, gdy pomiar(y) wskaźnika FFR zostają wykonane przed korejstracją wskaźnika iFR/FFR w ramach tej samej sesji systemu SyncVision.</p>
<b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b>	<p>Problem dotyczy wszystkich systemów SyncVision połączonych z systemem IntraSight.</p>

<b>ZALECENIA DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA DLA KLIENTA/UŻYTKOWNIKA</b>	<p>Firma Philips zaleca przekazanie informacji zawartych w niniejszym zawiadomieniu wszystkim użytkownikom systemu SyncVision w Państwa placówce i zachowanie jego kopii do wglądu.</p> <p>Użytkownik otrzyma wizualny komunikat ostrzegawczy na ekranie dotyczący braku korejstracji dystalnego odcinka. Użytkownik może również zauważyć, że początkowe podlegające korejstracji wartości wskaźnika iFR/FFR dla odcinka dystalnego będą wyższe niż prawidłowo wyświetlane wartości wskaźnika iFR/FFR dla odcinka dystalnego.</p> <p><b>Problem:</b> Podlegająca korejstracji wartość dla odcinka dystalnego różni się od wartości dla odcinka dystalnego wyświetlanej przez system iFR/FFR firmy Philips.</p> <p><b>Objawy / komunikat o błędzie:</b> Jeżeli podlegająca korejstracji wartość wstępna wskaźnika iFR/FFR jest znacznie wyższa od wartości wskaźnika iFR /FFR dla odcinka dystalnego (różnica &gt; 0,02), system powinien wyświetlić komunikat: „Insufficient data, distal segment is not co-registered” (Niewystarczająca ilość danych, odcinek dystalny nie jest korejstrowany).</p> <p><b>Możliwa przyczyna:</b> Wykonanie pomiarów wskaźnika FFR przed pomiarami wskaźnika iFR/FFR metodą pullback w ramach tej samej sesji w systemie SyncVision.</p> <p><b>Zalecane działania:</b> Jeżeli przed wykonaniem w systemie IntraSight pomiaru wskaźnika FFR/iFR metodą pullback w ramach tej samej sesji systemu SyncVision przeprowadzono pomiar(y) wskaźnika FFR, w celu uniknięcia problemu użytkownik musi tuż przed wykonaniem pomiaru wskaźnika FFR/iFR metodą pullback wykonać jedną z następujących czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kliknąć przycisk „iFR Spot” (Pomiar punktowy wskaźnika iFR) w systemie IntraSight i wykonać co najmniej jeden pomiar punktowy wskaźnika iFR.</li></ul> <p>LUB:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Przejść z powrotem do „menu przypadku” w systemie IntraSight, a następnie ponownie otworzyć ekran podglądu na żywo, aby wykonać pomiar wskaźnika iFR metodą pullback.</li></ul> <p>LUB:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zamknąć procedurę w systemie SyncVision, a następnie ponownie ją otworzyć, korzystając z opcji „Continue Procedure” (Kontynuuj procedurę).</li></ul>
---	---

---

<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	Firma Philips przeprowadza aktualizację instrukcji obsługi w celu uwzględnienia w niej informacji zawartych w punkcie „ZALECENIA DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA DLA KLIENTA/UŻYTKOWNIKA” powyżej.
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

## FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Nr ref.: Korejestracja w systemie SyncVision, 2021-IGT-IGTD-002

Instrukcje: Firma Philips zaleca przekazanie informacji zawartych w niniejszym zawiadomieniu wszystkim użytkownikom systemu SyncVision w Państwa placówce i zachowanie jego kopii do wglądu. Prosimy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips Healthcare. Uzupełnienie tego formularza stanowi potwierdzenie odbioru Informacji dla klienta i zrozumienie opisanego w nich problemu.

Klient/odbiorca/placówka: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: \_\_\_\_\_

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Informacje dla klientów i zrozumieliśmy ich treść, oraz że informacje zawarte w tym zawiadomieniu zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemu SyncVision.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

**Niniejszy formularz odpowiedzi klienta należy uzupełnić i wysłać do lokalnego przedstawiciela firmy Philips lub na poniższe adresy:**

**E-mail:** IGTD\_INTL\_FieldSafety@philips.com

**Adres do korespondencji:**

Philips Image Guided Therapy

Do wiadomości: Emily Vandaele (2021C02)

Plesmanstraat 6, 3833

Leusden, Netherlands

Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępu tego działania korygującego.