

Detsember 2021

Teema: SyncVisioni kaasregistreerimise tulemuste stsenaarium

Lugupeetud SyncVisioni klient,

Philips on tuvastanud stsenaariumi, mille puhul võidakse süsteemis SyncVision kuvada valesid IFR-i/FFR-i kaasregistreerimise tulemusi. See ainulaadne olukord võib põhjustada seda, et kasutaja kasutab ekslikult valesid mõõtmisi, mis viib patsiendi jaoks sobimatu ravini, kui arst ei ole teadlik eritingimustest, mille tulemuseks on vale IFR-i või FFR-i kaasregistreerimine.

Selle probleemi ilmnemiseks peavad FFR-i mõõtmised olema tehtud enne IFR-i/FFR-i kaasregistreerimist sama SyncVisioni protseduuriseansi käigus. Kasutaja saab visuaalse hoiatuse koos ekraanile kuvatava hoiatusteatega „Insufficient data, distal segment is not co-registered” (Ebapiisavad andmed, distaalne segment ei ole kaasregistreeritud) Kasutaja võib ka märgata, et algsed IFR-i/FFR-i kaasregistreeritud distaalsed väärtused on suuremad kui õigesti kuvatud distaalsed IFR-i/FFR-i väärtused, kusjuures trendijoonel kuvatakse kõrged esialgsed tulemused.

Soovituslikud meetmed:

Philips soovib selle stsenaariumi mõju kõrvaldamiseks järgmisi töövooalternatiive, kui see on asjakohane.

Kui enne süsteemi IntraSight FFR-i/IFR-i tagasitõmbe kasutamist tehti FFR-i mõõtmised sama protseduuri käigus, peab kasutaja probleemi leevendamiseks tegema mõned järgmistest sammudest vahetult enne FFR-i/IFR-i tagasitõmmet:

- Klõpsake süsteemi IntraSight nuppu „iFR Spot” (iFR-i punkt) ja tehke vähemalt üks iFR-i punkti mõõtmine.

VÕI:

- Minge tagasi süsteemi IntraSight „juhtumimenüüsse” ja seejärel sisenege iFR-i tagasitõmbe tegemiseks uuesti OTSEPILDILE.

VÕI:

- Väljuge SyncVisioni protseduurist ja sisenege protseduuri uuesti, kasutades valikut „Continue Procedure” (Jätka protseduuri).

Philips täiustab kasutusjuhendit, et tagada selle probleemi, leevendusmeetmete ja lahenduste tõhus esiletõstmine kasutaja teavitamiseks. Philips soovib teavitada kõiki teie asutuses olevaid süsteemi SyncVision kasutajaid sellest teabevahetusest ja säilitada teavituse eesmärgil koopia.

Selle probleemi kohta mis tahes lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust Philipsi kohaliku esindajaga:

Philips IGTD klienditeenindus:

E-posti aadress: IGTDCustomerService-Int@philips.com

Lahtiolekuaeg: esmaspäevast reedeni 08.00–17.00 CET

Piirkond	Telefoninumber
Aasia ja Vaikse ookeani piirkond	+3222750171
Austria	+431501375037
Belgia	+3222566604
Kesk- ja Ida-Euroopa (v.a Poola)	+31202046550
Taani	+4543310566
Soome	+358922943008
Prantsusmaa	+33157324031
Saksamaa	+494028991234
IIG (v.a Itaalia)	+31202046555
Itaalia	+390245281151
Ladina-Ameerika	+525515001184
META	+31202046527
Norra	+4722971709
Poola	+48223064475
Portugal	+351800785164
Hispaania	+34918362954
Rootsi	+4687515241
Šveits	+41445292374
Holland	+31202046525
Ühendkuningriik ja Iirimaa	+442079490027

Philips kahetseb kõiki selle probleemiga põhjustatud ebamugavusi.

Lugupidamisega



Lauren Vitelli
Philipsi IGTD kvaliteedijuht
Telefon: +1 719-694-6049
Lauren.Vitelli@Philips.com

MÕJUTATUD TOOTED	<p>See mõjutab SyncVision Systemsi (400-0100.10, 30000485688x) tarkvaraversioone 4.2.x.</p> <p>Probleem piirdub järgmiste juhtudega:</p> <ul style="list-style-type: none">• SyncVision kasutab praegu toetatud tarkvaraversiooni 4.2.x JA• Sekundaarne modaalsus (IntraSight IVUS) kasutab tarkvaraversiooni 5.x.
PROBLEEMI KIRJELDUS	<p>Philips on tuvastanud stsenaariumi, mille puhul võidakse süsteemis SyncVision kuvada valesid IFR-i/FFR-i kaasregistreerimise tulemusi. Selle probleemi ilmnemiseks peavad FFR-i mõõtmised olema tehtud enne IFR-i/FFR-i kaasregistreerimist sama SyncVisioni protseduuriseansi käigus.</p>
KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA	<p>See mõjutab kõiki süsteemiga IntraSight ühendatud süsteeme SyncVision.</p>

<p>NÕUANDED KLIENDI/KASUTAJA TEGEVUSE KOHTA</p>	<p>Philips soovib teavitada kõiki teie asutuses olevaid süsteemi SyncVision kasutajaid sellest teabevahetusest ja säilitada teavituse eesmärgil koopia.</p> <p>Kasutaja jaoks kuvatakse ekraanile hoiatusteade distaalse segmendi kohta, mida ei kaasregistreerita. Kasutaja võib ka märgata, et algsed iFR-i/FFR-i kaasregistreeritud distaalsed väärtused on suuremad kui õigesti kuvatud distaalsed iFR-i/FFR-i väärtused.</p> <p>Probleem: Kaasregistreeritud distaalne väärtus erineb Philipsi iFR/FFR-süsteemis kuvatud distaalsest väärtusest</p> <p>Sümptom/veateade: Kui kaasregistreeritud iFR-i/FFR-i algväärtus on oluliselt suurem kui iFR-i/FFR-i distaalne väärtus (erinevus > 0,02), kuvab süsteem kasutajale teate: „Insufficient data, distal segment is not co-registered” (Ebapiisavad andmed, distaalne segment ei ole kaasregistreeritud).</p> <p>Võimalik põhjus: FFR-i mõõtmised, mis on tehtud enne iFR-i/FFR-i tagasitõmmet sama SyncVisioni protseduuriseansi jooksul.</p> <p>Soovituslikud meetmed: Kui enne süsteemi IntraSight FFR-i/iFR-i tagasitõmbe kasutamist tehti FFR-i mõõtmised sama protseduuri käigus, peab kasutaja probleemi leevendamiseks tegema mõned järgmistest sammudest vahetult enne FFR-i/iFR-i tagasitõmmet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klõpsake süsteemi IntraSight nuppu „iFR Spot” (iFR-i punkt) ja tehke vähemalt üks iFR-i punkti mõõtmine. <p>VÕI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minge tagasi süsteemi IntraSight „juhtumimenüüsse” ja seejärel sisenege iFR-i tagasitõmbe tegemiseks uuesti OTSEPILDILE. <p>VÕI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Väljuge SyncVisioni protseduurist ja sisenege protseduuri uuesti, kasutades valikut „Continue Procedure” (Jätka protseduuri).
<p>PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED</p>	<p>Philips uuendab kasutusjuhendit, et lisada sellesse ülaltoodud jaotises „NÕUANDED KLIENDI/KASUTAJA TEGEVUSE KOHTA” esitatud teabe.</p>
<p>LISATEAVE JA TUGI</p>	<p>Selle probleemi kohta mis tahes lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust Philipsi kohaliku esindajaga:</p>

KLIENDI VASTUSEVORM

Viide: SyncVision Co-Registration, 2021-IGT-IGTD-002

Juhised: Philips soovib teavitada kõiki teie asutuses olevaid süsteemi SyncVision kasutajaid sellest teabevahetusest ja säilitada teavituse eesmärgil koopia. Palun täitke vorm ja tagastage see kättesaamisel Philips Healthcare'ile viivitamatult, hiljemalt 30 päeva jooksul pärast kättesaamist. Selle vormi täitmine kinnitab kliendi teabelehe kättesaamist ja probleemi mõistmist.

Kliendi/kaubasaaja/asutuse nimi: _____

Tänav: _____

Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____

Kinnitame kaasneva kliendi teabelehe kättesaamist ja mõistmist ning et selles teatises sisalduv teave on nõuetekohaselt edastatud kõigile süsteemiga SyncVision tegelevatele kasutajatele.

Seda vormi täitva isiku nimi:

Allkiri: _____

Trükitud nimi: _____

Ametikoht: _____

Telefoninumber: _____

E-posti aadress: _____

Kuupäev

(PP/KK/AAAA): _____

Palun täitke ja tagastage see vastusevorm Philipsi kohalikule esindajale või järgmistele aadressidele:

E-posti aadress: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Postiaadress:

Philips Image Guided Therapy

Tähelepanuks isikule: Emily Vandaele (2021C02)

Plesmanstraat 6, 3833

Leusden, Netherlands

On oluline, et teie organisatsioon kinnitaks selle lehe kättesaamist. Teie organisatsiooni vastus on selle parandustoimingu edenemise jälgimiseks vajalik tõendus.