



---

2021. gada decembris

Temats: SyncVision līdzreģistrācijas rezultātu scenārijs

Cien./god. SyncVision klient!

Philips ir identificējis scenāriju, kurā SyncVision sistēmā var tikt attēloti nepareizi iFR/FFR līdzreģistrācijas rezultāti. Šīs unikālās situācijas dēļ lietotājs var kļūdaini izmantot nepareizus mērījumus, kas izraisa nepiemērotu pacientu ārstēšanu, ja ārsts nav informēts par konkrētajiem apstākļiem, kuru dēļ tiek notiek neprecīza iFR vai FFR līdzreģistrācija.

Šī problēma rodas, ja FFR mērījums(-i) ir veikts(-i) pirms iFR/FFR līdzreģistrācijas tajā pašā SyncVision procedūras sesijā. Displejā tiks parādīts vizuāls brīdinājuma ziņojums “Insufficient data, distal segment is not co-registered” (Nepietiekami dati, distālais segments nav līdzreģistrēts). Lietotājs, iespējams, ievēros, ka sākotnējā(-s) iFR/FFR līdzreģistrētā(-s) distālā(-s) vērtība(-s) būs augstāka(-s) par pareizi attēloto(-ajām) distālo(-ajām) iFR/FFR vērtību(-ām), un augstie sākotnējie rezultāti tiks attēloti tendenču līnijā.

#### **Tālāk aprakstīta ieteicamā rīcība.**

Lai vajadzības gadījumā novērstu šī scenārija ietekmi, Philips iesaka šādas alternatīvas darbplūsmas.

Ja pirms FFR/iFR atvilkšanas IntraSight sistēmā FFR mērījums(-i) tika veikti tajā pašā SyncVision procedūras sesijā, lietotājam ir jāveic jebkura no tālāk norādītajām darbībām tieši pirms FFR/iFR atvilkšanas, lai mazinātu problēmas ietekmi.

- IntraSight sistēmā noklikšķiniet uz pogas “iFR Spot” (iFR punkts) un veiciet vismaz vienu iFR punkta mērījumu.

VAI

- Atgriezieties IntraSight sistēmas “gadījumu izvēlnē” un pēc tam atkārtoti atveriet LIVE ekrānu, lai veiktu iFR atvilkšanu.

VAI

- Aizveriet SyncVision procedūru un pēc tam atkārtoti atveriet procedūru, izmantojot opciju “Continue Procedure” (Turpināt procedūru).

Philips pašlaik atjaunina operatora rokasgrāmatu, lai efektīvi izceltu informāciju par problēmu, tās ietekmes mazināšanas un risinājumu iespējām, tādējādi informējot lietotāju. Philips iesaka informēt visus SyncVision sistēmas lietotājus jūsu iestādē par šo paziņojumu un saglabāt kopiju, kas pieejama atsaucei.

Ja nepieciešama papildinformācija vai atbalsts saistībā ar šo problēmu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi.

Philips IGTD klientu apkalpošanas dienests:

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

Darba laiks: Pirmdiena–piektdiena plkst. 8:00–17:00 CET

# PHILIPS

---

| Reģions               | Tālruņa numurs |
|-----------------------|----------------|
| APAC                  | +3222750171    |
| Austrija              | +431501375037  |
| Belgija               | +3222566604    |
| CEE (izņemot Poliju)  | +31202046550   |
| Dānija                | +4543310566    |
| Somija                | +358922943008  |
| Francija              | +33157324031   |
| Vācija                | +494028991234  |
| IIG (izņemot Itāliju) | +31202046555   |
| Itālia                | +390245281151  |
| LATAM                 | +525515001184  |
| META                  | +31202046527   |
| Norvēģija             | +4722971709    |
| Polija                | +48223064475   |
| Portugāle             | +351800785164  |
| Spānija               | +34918362954   |
| Zviedrija             | +4687515241    |
| Šveice                | +41445292374   |
| Nīderlande            | +31202046525   |
| UKI                   | +442079490027  |

Philips atvainojas par visām šīs problēmas izraisītajām neērtībām.

Cieņā,



Lauren Vitelli  
Kvalitātes nodājas vadītāja, Philips IGTD  
Tālrunis: +1 719-694-6049  
Lauren.Vitelli@Philips.com

|  |   |
|--|---|
| <b>IETEKMĒTIE<br/>IZSTRĀDĀJUMI</b>                     | <p>Ir ietekmētas SyncVision sistēmas (400-0100.10, 30000485688x) ar programmatūras versiju 4.2.x.</p> <p>Problēma attiecas tikai uz tālāk minētajiem gadījumiem.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SyncVision sistēmā darbojas pašlaik atbalstītā programmatūras versija 4.2.x<br/>UN</li><li>• Sekundārajā modalitātē (IntraSight IVUS) darbojas programmatūras versija 5.x.</li></ul> |
| <b>PROBLĒMAS APRAKSTS</b>                              | <p>Philips ir identificējis scenāriju, kurā SyncVision sistēmā var tikt attēloti nepareizi iFR/FFR līdzreģistrācijas rezultāti.</p> <p>Šī problēma rodas, ja FFR mērījums(-i) ir veikts(-i) pirms iFR/FFR līdzreģistrācijas tajā pašā SyncVision procedūras sesijā.</p>   |
| <b>KĀ IDENTIFICĒT<br/>IETEKMĒTOS<br/>IZSTRĀDĀJUMUS</b> | <p>Ir ietekmētas visas SyncVision sistēmas, kuru saskarnē tiek izmantota IntraSight sistēma.</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <b>IETEIKUMI<br/>Klienta/lietotāja<br/>rīcībai</b> | <p>Philips iesaka informēt visus SyncVision sistēmas lietotājus jūsu iestādē par šo paziņojumu un saglabāt kopiju, kas pieejama atsaucei.</p> <p>Dispļā tiks parādīts brīdinājuma ziņojums par to, ka distālais segments nav līdzreģistrēts. Lietotājs, iespējams, ievēros, ka sākotnējā(-s) iFR/FFR līdzreģistrētā(-s) distālā(-s) vērtība(-s) būs augstāka(-s) par pareizi attēloto(-ajām) distālo(-ajām) iFR/FFR vērtību(-ām).</p> <p><b>Problēma:</b><br/>līdzreģistrētā distālā vērtība atšķiras no distālās vērtības, kas attēlota Philips iFR/FFR sistēmā</p> <p><b>Simptoms/kļūdas ziņojums:</b><br/>ja līdzreģistrētā iFR/FFR sākotnējā vērtība ir ievērojami augstāka nekā iFR/FFR distālā vērtība (starpība <math>&gt; 0,02</math>), sistēma lietotājam parādīs šādu ziņojumu: "Insufficient data, distal segment is not co-registered" (Nepietiekami dati, distālais segments nav līdzreģistrēts).</p> <p><b>Iespējamais cēlonis:</b><br/>FFR mērījums(-i), kas veikts(-i) pirms iFR/FFR atvilkšanas tajā pašā SyncVision procedūras sesijā.</p> <p><b>Tālāk aprakstīta ieteicamā rīcība.</b><br/>Ja pirms FFR/iFR atvilkšanas IntraSight sistēmā FFR mērījums(-i) tika veikti tajā pašā SyncVision procedūras sesijā, lietotājam ir jāveic jebkura no tālāk norādītajām darbībām tieši pirms FFR/iFR atvilkšanas, lai mazinātu problēmas ietekmi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IntraSight sistēmā noklikšķiniet uz pogas "iFR Spot" (iFR punkts) un veiciet vismaz vienu iFR punkta mērījumu.</li> </ul> <p>VAI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atgriezieties IntraSight sistēmas "gadījumu izvēlnē" un pēc tam atkārtoti atveriet LIVE ekrānu, lai veiktu iFR atvilkšanu.</li> </ul> <p>VAI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aizveriet SyncVision procedūru un pēc tam atkārtoti atveriet procedūru, izmantojot opciju "Continue Procedure" (Turpināt procedūru).</li> </ul> |
| <b>PHILIPS PLĀNOTĀ<br/>RĪCĪBA</b>                  | Philips pašlaik atjaunina operatora rokasgrāmatu, lai tajā iekļautu informāciju, kas sniegtā iepriekš minētajā sadaļā "IETEIKUMI Klienta/lietotāja rīcībai".  |
| <b>PAPILDINFORMĀCIJA<br/>UN ATBALSTS</b>           | Ja nepieciešama papildinformācija vai atbalsts saistībā ar šo problēmu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi.  |



## KLIENTA ATBILDES VEIDLAPA

Atsauce: SyncVision līdzreģistrācija, 2021-IGT-IGTD-002

Norādījumi: Philips iesaka informēt visus SyncVision sistēmas lietotājus jūsu iestādē par šo paziņojumu un saglabāt kopiju, kas pieejama atsaucei. Aizpildiet šo veidlapu nekavējoties pēc saņemšanas un atgrieziet to uzņēmumam Philips ne vēlāk kā 30 dienas pēc saņemšanas. Šīs veidlapas aizpildīšana apstiprina klientu informācijas vēstules saņemšanu un problēmas izpratni.

Klienta/saņēmēja/iestādes vārds, uzvārds/nosaukums: \_\_\_\_\_

Ielas adrese: \_\_\_\_\_

Pilsēta/apgabals/pasta indekss/valsts: \_\_\_\_\_

Mēs apliecinām, ka pievienotā klientu informācijas vēstule ir saņemta un izprasta, un apstiprinām, ka šī paziņojuma informācija ir atbilstīgi nodota visiem lietotājiem, kuri lieto SyncVision sistēmas.

Personas, kas aizpilda šo veidlapu, vārds un uzvārds:

Paraksts: \_\_\_\_\_

Vārds, uzvārds/nosaukums drukātiem burtiem: \_\_\_\_\_

Uzruna: \_\_\_\_\_

Tālruņa numurs: \_\_\_\_\_

E-pasta adrese: \_\_\_\_\_

Datums  
(DD/MM/GGGG): \_\_\_\_\_

**Aizpildiet un nosūtiet šo atbildes veidlapu vietējam Philips pārstāvim vai uz kādu no šīm adresēm:**

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

**Pasta adrese:**

Philips Image Guided Therapy

Adresāts: Emily Vandaele (2021C02)

Plesmanstraat 6, 3833

Leusden, Nīderlande

Ir svarīgi, lai jūsu organizācija apstiprinātu šīs vēstules saņemšanu. Jūsu organizācijas atbilde ir pierādījums, kas nepieciešams, lai uzraudzītu šīs koriģējošās darbības norisi.