

Corporação de terapia guiada por imagem da Philips
URGENTE: CORREÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO
Sistemas SyncVision (400-0100.10, 30000485688x)
Registro ANVISA: 10216710358

Janeiro de 2022

Assunto: Cenário de resultados de registro conjunto do SyncVision

Prezado cliente SyncVision,

A Philips identificou um cenário em que resultados incorretos de registro conjunto de iFR/FFR podem ser exibidos no sistema SyncVision. Essa é uma situação inédita capaz de fazer com que o usuário utilize erroneamente medições incorretas que levam a um tratamento inadequado do paciente caso o médico não seja informado sobre as condições específicas, resultando, assim, em um registro conjunto impreciso de iFR ou FFR.

Para que esse problema ocorra, as medições de FFR devem ser feitas antes de um registro conjunto de iFR/FFR na mesma sessão de procedimentos do SyncVision. O usuário receberá uma mensagem de aviso com os dizeres "Insufficient data, distal segment is not co-registered" no monitor. O usuário também pode notar que os valores distais iniciais de iFR/FFR com registro conjunto são maiores do que os valores de iFR/FFR distais exibidos corretamente, com resultados iniciais altos exibidos na linha de tendência.

Curso de ação recomendado:

A Philips recomenda as seguintes alternativas de fluxo de trabalho para eliminar o impacto deste cenário, quando aplicável.

Se, antes da retração de iFR/FFR no sistema IntraSight, as medições de FFR tiverem sido realizadas dentro da mesma sessão de procedimentos do SyncVision, o usuário precisará seguir qualquer uma destas etapas antes da retração de iFR/FFR para atenuar o problema:

- Clique no botão "iFR Spot" (Ponto iFR) no sistema IntraSight e execute pelo menos uma medida do iFR Spot.

OU:

- Volte para o "case menu" (menu Caso) no sistema IntraSight e, em seguida, entre novamente na tela Em tempo real para realizar a retração de iFR.

OU:

- Saia do procedimento SyncVision e entre novamente no procedimento usando a opção "Continue Procedure" (Continuar procedimento).

A Philips está em processo de atualização do Manual do Operador para que o problema, as atenuações e as soluções alternativas sejam efetivamente destacados para informar o usuário. A Philips recomenda que todos os usuários do sistema SyncVision dentro de sua instalação recebam esta notificação e guardem uma cópia disponível para referência.

Se precisar de mais informações ou suporte sobre este problema, entre em contato com o representante local da Philips:

Atendimento ao cliente IGTD da Philips:

E-mail: IGTDCustomerService-Int@philips.com

Horário de funcionamento: Segunda a sexta, das 8h às 17h – CET

Região	Número de telefone
ÁSIA-PACÍFICO	+3222750171
Áustria	+431501375037
Bélgica	+3222566604
CEE (exc. Polônia)	+31202046550
Dinamarca	+4543310566
Finlândia	+358922943008
França	+33157324031
Alemanha	+494028991234
IIG (exc. Itália)	+31202046555
Itália	+390245281151
LATAM	+525515001184
META	+31202046527
Noruega	+4722971709
Polônia	+48223064475
Portugal	+351800785164
Espanha	+34918362954
Suécia	+4687515241
Suíça	+41445292374
Países Baixos	+31202046525
UKI	+442079490027

A Philips deseja pedir-lhe desculpas pelos inconvenientes causados por este problema.

Atenciosamente,



Lauren Vitelli

Chefe de qualidade, Philips IGTD

Telefone: +1 719-694-6049

Lauren.Vitelli@Philips.com

PRODUTOS AFETADOS	<p>Os sistemas SyncVision (400-0100,10, 30000485688x) com a versão de software 4.2.x foram afetados.</p> <p>O problema é limitado aos casos em que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O SyncVision executa a versão 4.2.x atual do software compatível E • A modalidade secundária (IntraSight Integrated IVUS) executa a versão de software 5.x.
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>A Philips identificou um cenário em que resultados incorretos de registro conjunto de iFR/FFR podem ser exibidos no sistema SyncVision. Para que esse problema ocorra, as medições de FFR devem ser feitas antes de um registro conjunto de iFR/FFR na mesma sessão de procedimentos do SyncVision.</p>
COMO IDENTIFICAR PRODUTOS AFETADOS	<p>Todos os sistemas SyncVision que fazem interface com um sistema IntraSight Integrated serão afetados.</p>
ORIENTAÇÃO SOBRE AÇÕES POR CLIENTE/USUÁRIO	<p>A Philips recomenda que todos os usuários do sistema SyncVision dentro de sua instalação recebam esta notificação e guardem uma cópia disponível para referência.</p> <p>O usuário receberá uma mensagem de aviso no visor sobre o segmento distal que não está fazendo o registro conjunto. O usuário também pode notar que os valores distais iniciais de iFR/FFR com registro conjunto são maiores do que os valores de iFR/FFR distais exibidos corretamente.</p> <p>Problema: O valor distal com registro conjunto é diferente do valor distal exibido no sistema Philips iFR/FFR</p> <p>Sintoma/mensagem de erro: Se o valor inicial de iFR/FFR com registro conjunto for significativamente maior do que o valor distal de iFR/FFR (diferença > 0,02), o sistema indicará ao usuário: "Dados insuficientes, segmento distal sem registro conjunto".</p> <p>Causa provável: Medições de FFR realizadas antes da retração de iFR/FFR dentro da mesma sessão de procedimentos do SyncVision.</p>

ORIENTAÇÃO SOBRE AÇÕES POR CLIENTE/USUÁRIO	Curso de ação recomendado: Se, antes da retração de iFR/FFR no sistema IntraSight, as medições de FFR tiverem sido realizadas dentro da mesma sessão de procedimentos do SyncVision, o usuário precisará seguir qualquer uma destas etapas antes da retração de iFR/FFR para atenuar o problema: <ul style="list-style-type: none">• Clique no botão "iFR Spot" (Ponto iFR) no sistema IntraSight e execute pelo menos uma medida do iFR Spot. OU: <ul style="list-style-type: none">• Volte para o "case menu" (menu Caso) no sistema IntraSight e, em seguida, entre novamente na tela Em tempo real para realizar a retração de iFR. OU: <ul style="list-style-type: none">• Saia do procedimento SyncVision e entre novamente no procedimento usando a opção "Continue Procedure" (Continuar procedimento).
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A Philips está em processo de atualização do Manual do Operador para incluir as informações fornecidas na seção acima, "ORIENTAÇÃO SOBRE AÇÕES POR CLIENTE/USUÁRIO".
MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE	Se precisar de mais informações ou suporte sobre este problema, entre em contato com o representante local da Philips.

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE DE CORREÇÃO URGENTE DO EQUIPAMENTO MÉDICO.

Referência: Registro conjunto do SyncVision, 2021-IGT-IGTD-002

Instruções: A Philips recomenda que todos os usuários do sistema SyncVision dentro de sua instalação recebam esta notificação e guardem uma cópia disponível para referência. Preencha e devolva este formulário prontamente à Philips Healthcare, até 30 dias após o recebimento, no mais tardar. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da Carta de informação ao cliente e a compreensão do problema.

Nome do cliente/consignatário/instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Carta de informação ao cliente anexada e confirmamos que as informações desta Notificação foram distribuídas corretamente para todos os usuários que manuseiam os sistemas SyncVision.

Nome da pessoa que está preenchendo este formulário:

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Título: _____

Telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data
(DD/MM/AAAA): _____

Preencha e devolva este Formulário de resposta ao seu representante local da Philips ou aos seguintes endereços:

E-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Correio:

Philips Image Guided Therapy
A/C: Emily Vandaele (2021C02)
Plesmanstraat 6, 3833
Leusden, Holanda

É importante que sua organização reconheça o recebimento desta carta. A resposta de sua organização é a evidência necessária para monitorar o progresso da ação corretiva.