

<Date>

<Nom de l'hôpital>

<À l'attention de :>

<Adresse de l'hôpital>

<Ville, département, code postal>

Objet : Scénario lié aux résultats du recalage automatique SyncVision

Cher client SyncVision,

Philips a identifié un scénario dans lequel des résultats incorrects du recalage automatique iFR/FFR peuvent s'afficher sur le système SyncVision. Cette situation unique peut potentiellement amener un utilisateur à utiliser par erreur des mesures incorrectes conduisant à un traitement inapproprié du patient si le médecin n'est pas informé des conditions spécifiques résultant d'un recalage automatique iFR ou FFR inexact.

Pour que ce problème se produise, la ou les mesures FFR doivent être effectuées avant un recalage automatique iFR/FFR dans la même session de procédure SyncVision. L'utilisateur est alerté visuellement par le message d'avertissement suivant sur l'écran : "Insufficient data, distal segment is not co-registered" (Données insuffisantes, segment distal non recalé automatiquement). L'utilisateur peut également remarquer que la ou les valeurs distales initiales iFR/FFR recalées automatiquement sont plus élevées que la ou les valeurs distales iFR/FFR correctement affichées, avec des résultats initiaux élevés affichés dans la ligne de tendance.

**Plan d'action recommandé :**

Philips recommande les alternatives de processus suivantes pour éviter les conséquences de ce scénario, le cas échéant.

Si, avant le repli FFR/iFR sur le système IntraSight, une ou plusieurs mesures FFR ont été effectuées au cours de la même session de procédure SyncVision, l'utilisateur doit suivre l'une des étapes suivantes juste avant le repli FFR/iFR pour limiter le problème :

- Cliquez sur le bouton "iFR Spot" (Emplacement iFR) sur le système IntraSight et effectuez au moins une mesure de l'emplacement iFR.

OU :

- Revenez au "Case Menu" (Menu Cas) sur le système IntraSight, puis revenez à l'écran en temps réel pour effectuer un repli iFR.

OU :

- Quittez la procédure SyncVision, puis revenez à la procédure à l'aide de l'option "Continue Procedure" (Continuer la procédure).

Philips est en train de mettre à jour le manuel d'utilisation afin de s'assurer que le problème, les mesures d'atténuation et les solutions temporaires sont bien mis en évidence pour informer l'utilisateur. Philips recommande d'informer tous les utilisateurs du système SyncVision au sein de votre établissement de cette communication et de conserver une copie de cette dernière pour référence.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips :

Service clients Philips IGTD :

E-mail : IGTDCustomerService-Int@philips.com

Heures d'ouverture : du lundi au vendredi de 8 h 00 à 17 h 00 CET

Région	Numéro de téléphone
Asie-Pacifique	+3222750171
Autriche	+431501375037
Belgique	+3222566604
Europe centrale et orientale (sauf Pologne)	+31202046550
Danemark	+4543310566
Finlande	+358922943008
France	+33157324031
Allemagne	+494028991234
IIG (sauf Italie)	+31202046555
Italie	+390245281151
Amérique latine	+525515001184
Moyen-Orient, Turquie et Afrique	+31202046527
Norvège	+4722971709
Pologne	+48223064475
Portugal	+351800785164
Espagne	+34918362954
Suède	+4687515241
Suisse	+41445292374
Pays-Bas	+31202046525
Royaume-Uni et Irlande	+442079490027

Philips vous présente toutes ses excuses pour les gênes occasionnées par ce problème.

Cordialement,

<Signature>

Lauren Vitelli  
Responsable Qualité, Philips IGTD  
Téléphone : +1 719-694-6049  
Lauren.Vitelli@Philips.com

<b>PRODUITS CONCERNÉS</b>	<p>Les systèmes SyncVision (400-0100.10, 30000485688x) équipés de la version logicielle 4.2.x sont concernés.</p> <p>Ce problème est limité aux cas présentant les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• SyncVision exécute la version logicielle 4.2.x actuellement prise en charge</li><li>ET</li><li>• La modalité secondaire (échographie intravasculaire IntraSight) exécute la version logicielle 5.x.</li></ul>
<b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b>	<p>Philips a identifié un scénario dans lequel des résultats incorrects du recalage automatique iFR/FFR peuvent s'afficher sur le système SyncVision.</p> <p>Pour que ce problème se produise, la ou les mesures FFR doivent être effectuées avant un recalage automatique iFR/FFR dans la même session de procédure SyncVision.</p>
<b>IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNÉS</b>	<p>Tous les systèmes SyncVision reliés à un système IntraSight sont concernés.</p>

<p><b>CONSEILS SUR LES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR</b></p>	<p>Philips recommande d'informer tous les utilisateurs du système SyncVision au sein de votre établissement de cette communication et de conserver une copie de cette dernière pour référence.</p> <p>L'utilisateur est alerté visuellement par un message d'avertissement sur l'écran indiquant que le segment distal n'est pas recalé automatiquement. L'utilisateur peut également remarquer que la ou les valeurs distales initiales iFR/FFR recalées automatiquement sont plus élevées que la ou les valeurs distales iFR/FFR correctement affichées.</p> <p><b>Problème :</b> La valeur distale recalée automatiquement ne correspond pas à la valeur distale affichée sur le système Philips iFR/FFR.</p> <p><b>Signe/message d'erreur :</b> Si la valeur initiale iFR/FFR recalée automatiquement est significativement supérieure à la valeur distale iFR/FFR (différence &gt; 0,02), le système doit indiquer le message suivant à l'utilisateur : "Insufficient data, distal segment is not co-registered" (Données insuffisantes, segment distal non recalé automatiquement).</p> <p><b>Cause possible :</b> Mesure(s) FFR effectuée(s) avant le repli iFR/FFR au cours de la même session de procédure SyncVision.</p> <p><b>Plan d'action recommandé :</b> Si, avant le repli FFR/iFR sur le système IntraSight, une ou plusieurs mesures FFR ont été effectuées au cours de la même session de procédure SyncVision, l'utilisateur doit suivre l'une des étapes suivantes juste avant le repli FFR/iFR pour limiter le problème :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cliquez sur le bouton "iFR Spot" (Emplacement iFR) sur le système IntraSight et effectuez au moins une mesure de l'emplacement iFR.</li> </ul> <p>OU :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revenez au "Case Menu" (Menu Cas) sur le système IntraSight, puis revenez à l'écran en temps réel pour effectuer un repli iFR.</li> </ul> <p>OU :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quittez la procédure SyncVision, puis revenez à la procédure à l'aide de l'option "Continue Procedure" (Continuer la procédure).</li> </ul>
--	--

<b>ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS</b>	Philips est en train de mettre à jour le manuel d'utilisation afin d'inclure les informations fournies dans la section "CONSEILS SUR LES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR" ci-dessus.
<b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE</b>	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips :

---

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT**

Référence : Recalage automatique SyncVision, 2021-IGT-IGTD-002

Instructions : Philips recommande d'informer tous les utilisateurs du système SyncVision au sein de votre établissement de cette communication et de conserver une copie de cette dernière pour référence. Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Healthcare dans les plus brefs délais dès sa réception, et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la lettre d'information client et compris le problème.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse postale : \_\_\_\_\_

Ville/département/code postal/pays : \_\_\_\_\_

Nous accusons réception de la lettre d'information client ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notification ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les systèmes SyncVision.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : \_\_\_\_\_

Nom (en majuscules) : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Date  
(JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

**Veillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse à votre ingénieur commercial Philips ou aux adresses suivantes :**

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

Philips Image Guided Therapy

À l'attention de : Emily Vandaele (2021C02)

Plesmanstraat 6, 3833

Leusden, Pays-Bas

Il est important que votre établissement accuse réception de cette lettre. La réponse de votre établissement est la preuve requise pour surveiller la progression de cette action corrective.