



**** DRINGENDE MASSNAHME IM FELD FÜR MEDIZINPRODUKT ****

Betreff: **Philips Volcano V2.5 FFR/iFR Software**

15. Dezember 2018

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Philips Volcano initiiert eine freiwillige korrektive Maßnahme im Feld zur Behebung eines Interoperabilitätsproblems, das **die Systeme Volcano s5i, CORE und CORE Mobile** mit der Version 2.5 der FFR/iFR-Software betrifft, die mit McKesson, Schwarzer und einigen Philips Xper Hemodynamic Systems (HMS) verbunden sind. Auch andere hämodynamische Systeme, die nicht die üblicherweise verwendeten Druckkalibrierungswerte (0 V bei 0 mmHg und 1 V bei 100 mmHg) einhalten, können betroffen sein.

Die Version 2.5 der FFR/iFR-Software dient zur Kalibrierung des vom hämodynamischen Überwachungssystem (Hemodynamic Monitoring System, HMS) ausgegebenen Aortendrucks. Hält das HMS die üblicherweise verwendeten Druckkalibrierungswerte ein, hat das Interoperabilitätsproblem keine Auswirkung. Hält das System die üblicherweise verwendeten Kalibrierungswerte jedoch nicht ein, verhindert das Interoperabilitätsproblem bei einem betroffenen HMS die Kalibrierung der Software.

Hält das HMS die üblicherweise verwendeten Werte nicht ein, kann es beim Volcano Pa (AO) und HMS AO zu einer Fehlausrichtung von bis zu ± 5 mmHg kommen. Diese Diskrepanz kann zu Verwirrung führen. Philips hat bestätigt, dass der FFR/iFR-Normalisierungsprozess sicherstellt, dass die Auswirkung auf die FFR/iFR-Messungen unerheblich sind.

Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie unseren Unterlagen zufolge ein System mit der Version 2.5 der FFR/iFR-Software haben. Die betroffenen Produktnummern und Softwarerevisionen sind nachfolgend aufgeführt:

Produktcode/Artikelnummer	Produktbeschreibung	Softwareversion
807400001	Volcano-Bildgebungssystem s5i	Version V2.5 der FFR/iFR-Software Vertrieb ab 7. August 2017
400-0100.01	CORE Mobile-Bildgebungssystem (120 V)	
400-0100.01-R	CORE Mobile-Bildgebungssystem, refurbished	
400-0100.07	CORE Mobile-Bildgebungssystem (240 V)	
400-0100.07-R	CORE Mobile-Bildgebungssystem, refurbished	
400-0100.08	CORE Mobile-Bildgebungssystem (100 V)	
400-0100.08-R	CORE Mobile-Bildgebungssystem, refurbished	
400-0100.02	CORE-Bildgebungssystem	



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95640 USA
www.volcanocorp.com, Tel. 800 228 4728, Fax 916 638 8812



PHILIPS

Weisen die kalibrierten HMS AO- und Volcano Pa-Werte eine Fehlausrichtung von über ± 3 mmHg auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Philips Volcano, damit das System korrigiert werden kann. Darüber hinaus wird im Januar 2019 ein Softwareupdate für FFR/iFR V2.5 herausgegeben, mit dem das Interoperabilitätsproblem behoben wird. Sobald es zur Verfügung steht, wird das technische Supportteam von Philips das Update auf jedem System installieren, um sicherzustellen, dass zukünftig kein Interoperabilitätsproblem mehr auftritt.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Personen innerhalb Ihrer Organisation, die mit diesem Produkt umgehen, eine Kopie dieses Schreibens erhalten. Wir sind uns bewusst, dass dies für Sie, für Ihr Personal und für Ihre Patienten mit Unannehmlichkeiten verbunden sein kann. Diese Maßnahme wurde jedoch getroffen, weil Philips sich hohen Qualitätsstandards verpflichtet fühlt.

Wir danken Ihnen, dass Sie dieser wichtigen Angelegenheit Ihre prompte Aufmerksamkeit schenken. Im Namen von Philips danken wir Ihnen für Ihre Partnerschaft und Ihre weitere Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen



Peter Dekempeneer
Quality Assurance Manager IGT-D International



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670 USA
www.volcanocorp.com, Tel. 800 228 4728, Fax 916 638 8812

 **VOLCANO**