



**** AZIONE SUL CAMPO URGENTE PER DISPOSITIVO MEDICALE ****

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

15 dicembre 2018

Egregio Cliente,

Philips Volcano sta avviando un'azione correttiva sul campo urgente per risolvere un problema di interoperabilità che interessa i **sistemi Volcano s5i, CORE e CORE Mobile** con software FFR/iFR versione 2.5 collegati ai sistemi McKesson, Schwarzer e ad alcuni sistemi emodinamici (HMS) Philips Xper. È possibile che siano interessati anche altri sistemi emodinamici che non aderiscono ai valori di calibrazione della pressione comunemente utilizzati (0 V @ 0 mmHg e 1 V @ 100 mmHg).

Il software FFR/iFR versione 2.5 è progettato per eseguire la calibrazione rispetto all'output aortico del sistema di monitoraggio emodinamico (Hemodynamic Monitoring System, HMS). Se l'HMS aderisce ai valori di calibrazione della pressione comunemente utilizzati, il problema di interoperabilità non ha alcun impatto. Tuttavia, se il sistema non aderisce a tali valori, il suddetto problema impedisce la calibrazione del software rispetto a un HMS interessato.

Nei casi in cui l'HMS non aderisce ai valori comunemente utilizzati, il valore Pa di Volcano (AO) e il valore AO dell'HMS possono presentare un disallineamento che può raggiungere ± 5 mmHg. Questa discrepanza può portare a confusioni. Philips ha confermato che il processo di normalizzazione di FFR/iFR assicura che l'impatto sulle misurazioni FFR/iFR sia trascurabile.

Lei sta ricevendo questa comunicazione perché ci risulta in possesso di un sistema con software FFR/iFR versione 2.5. Di seguito sono elencati i codici di prodotto e le revisioni del software interessati.

Codice prodotto/numero di parte	Descrizione del prodotto	Versione del software
807400001	Sistema di imaging Volcano s5i	Software FFR/iFR versione v2.5 Distribuito dal 7 agosto 2017
400-0100.01	Sistema di imaging CORE Mobile (120 V)	
400-0100.01-R	Sistema di imaging CORE Mobile ricondizionato	
400-0100.07	Sistema di imaging CORE Mobile (240 V)	
400-0100.07-R	Sistema di imaging CORE Mobile ricondizionato	
400-0100.08	Sistema di imaging CORE Mobile (100 V)	
400-0100.08-R	Sistema di imaging CORE Mobile ricondizionato	
400-0100.02	Sistema di imaging CORE	



Philips Volcano

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



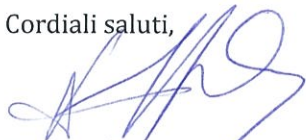
PHILIPS

Se i valori calibrati AO dell'HMS e Pa di Volcano presentano un disallineamento superiore a ± 3 mmHg, occorre contattare l'assistenza tecnica di Philips Volcano per ottenere la correzione del sistema. Inoltre, a gennaio 2019 verrà messo a disposizione un aggiornamento software di FFR/iFR V2.5 che risolverà il problema di interoperabilità. Non appena sarà disponibile, il team di assistenza tecnica di Philips distribuirà l'aggiornamento su ciascun sistema, in modo che in futuro non si presenti alcun problema di interoperabilità.

La preghiamo di accertarsi che una copia di questa lettera sia trasmessa a tutto il personale della sua organizzazione che si occupa di questo dispositivo. Ci rammarichiamo del disagio che questo può causare a Lei personalmente, al Suo staff e ai Suoi pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips a rispettare standard elevati di qualità.

La ringraziamo per la Sua sollecita attenzione a questa importante questione. A nome di Philips, apprezziamo la Sua partnership e siamo grati del Suo continuo supporto.

Cordiali saluti,



Peter Dekempeneer
Responsabile della garanzia di qualità 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

