



**** ACTION URGENTE DE TERRAIN CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL ****

Sujet : **Logiciel Philips Volcano FFR/iFR V2.5**

15 décembre 2018

Cher (Chère) client(e),

Philips Volcano met en œuvre une mesure de sécurité pour résoudre un problème d'interopérabilité qui touche les **systèmes Volcano s5i, CORE et CORE Mobile** avec la version 2.5 du logiciel FFR/iFR connecté aux Hemodynamic Systems (HMS) McKesson, Schwarzer et certains systèmes Philips Xper. Un autre Hemodynamic System qui ne respecte pas les valeurs d'étalonnage de pression fréquemment utilisées (0 V @ 0 mmHg et 1 V @ 100 mmHg) peut également être concerné.

La version 2.5 du logiciel FFR/iFR est conçue pour être étalonnée avec la sortie aortique du système de surveillance hémodynamique (HMS). Si le HMS respecte les valeurs d'étalonnage de pression fréquemment utilisées, le problème d'interopérabilité n'aura aucun impact. Cependant, si le système ne respecte pas les valeurs fréquemment utilisées, le problème d'interopérabilité empêche l'étalonnage du logiciel avec un HMS concerné.

Dans les cas où le HMS ne respecte pas les valeurs fréquemment utilisées, la pression aortique de Volcano et la pression aortique du HMS peuvent être décalées, jusqu'à ± 5 mmHg. Cette différence peut être source de confusion. Philips confirme que le processus de normalisation du FFR/iFR garantit un impact négligeable sur les mesures FFR/iFR.

Vous recevez ce courrier car, selon les informations en notre possession, vous utilisez un système équipé du logiciel FFR/iFR version 2.5. Les références produit et la version logicielle concernées sont indiquées ci-dessous :

| Code du produit/Référence de la pièce | Description du produit | Version logicielle |
|---------------------------------------|--|--|
| 807400001 | Système d'imagerie Volcano s5i | Logiciel FFR/iFR version v2.5 Distribué à partir du 7 août 2017 |
| 400-0100.01 | Système d'imagerie CORE Mobile (120 V) | |
| 400-0100.01-R | Système d'imagerie CORE Mobile reconditionné | |
| 400-0100.07 | Système d'imagerie CORE Mobile (240 V) | |
| 400-0100.07-R | Système d'imagerie CORE Mobile reconditionné | |
| 400-0100.08 | Système d'imagerie CORE Mobile (100 V) | |
| 400-0100.08-R | Système d'imagerie CORE Mobile reconditionné | |
| 400-0100.02 | Système d'imagerie CORE | |



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95640 États-Unis
www.volcanocorp.com, Tél. 800 228 4728, Fax 916 638 8812



PHILIPS

Si les valeurs de pression aortique étalonnées du HMS et de Volcano ont un décalage supérieur à ± 3 mmHg, contactez l'Assistance technique Philips Volcano afin que le système puisse être corrigé. En outre, une mise à jour logicielle vers la version v2.5 du logiciel FFR/iFR sera disponible en janvier 2019 afin de résoudre le problème d'interopérabilité. Une fois disponible, l'équipe d'assistance technique Philips déploiera une mise à jour sur chaque système pour éviter tout problème d'interopérabilité ultérieur.

Veuillez mettre à la disposition de tout le personnel de votre établissement manipulant ce dispositif un exemplaire de ce courrier. Nous comprenons les inconvénients que cela peut vous causer ou causer à votre personnel et à vos patients. Notre action reflète cependant l'engagement de Philips à respecter les plus hautes normes de qualité.

Merci de prendre rapidement les mesures nécessaires pour corriger ce problème important. Nous vous remercions de votre soutien et de votre partenariat avec Philips.

Cordialement,



Peter Dekempeneer

Quality Assurance Manager IGT-D International



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670 États-Unis
www.volcanocorp.com, Tél. 800 228 4728, Fax 916 638 8812





FORMULAIRE DE RETOUR

Problème logiciel concernant Philips Volcano FFR/iFR V2.5

Nom de l'hôpital : _____

Pays où est situé l'hôpital : _____

Adresse de l'hôpital : _____

E-mail du contact : _____

N° de téléphone du contact : _____

Instructions :

1. Indiquez les informations ci-dessous.
2. Envoyez le formulaire rempli à verecall@philips.com

_____ NON, je ne possède pas de système Volcano s5i/CORE/CORE Mobile avec le logiciel FFR/iFR V2.5.

_____ OUI, je possède un ou plusieurs systèmes Volcano s5i/CORE/CORE Mobile avec le logiciel FFR/iFR V2.5 et j'accuse réception de cet avis.

| Rempli par : Nom | Signature | Date |
|------------------|-----------|------|
| | | |

Des questions ? Veuillez appeler le +32 2 713 18 20.



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95640 États-Unis
www.volcanocorp.com, Tél. 800 228 4728, Fax 916 638 8812

