

TSB FFR v.2.5 - Reimpostazione dei valori di calibrazione AO alle impostazioni di fabbrica

N. di controllo D000259953\A

Bollettino di assistenza tecnica numero: D000259953\A

Oggetto: Reimpostazione dei valori di calibrazione aortica sul campo ai valori di calibrazione predefiniti di fabbrica, con aggiornamento di FFR 2.5

Prodotti interessati:

CORE Mobile, CORE Integrated, S5ix e S5x collegati a sistemi emodinamici che emettono segnali non standard. La maggior parte dei sistemi emodinamici produce segnali standard.

Distribuzione del bollettino:

tecnici dell'assistenza sul campo, assistenza tecnica e area manager di Philips

Scopo della comunicazione:

Il presente Bollettino di assistenza tecnica (TSB) identifica le potenziali situazioni in cui i valori di calibrazione aortica sul campo vengono riportati ai valori di calibrazione predefiniti di fabbrica. La modifica dei valori di calibrazione può avere un impatto negativo sulle misurazioni che includono misurazioni della pressione aortica (tra cui FFR e iFR). Vengono presentate opzioni per mitigare la perdita dei valori di calibrazione aortica sul campo.

Questa situazione può verificarsi solo nei sistemi in cui sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:

- 1) aggiornamento a FFR v2.5;
- 2) uso di output da sistemi emodinamici con output di tensione analogici che differiscono dallo standard di calibrazione nominale di 0,0 Volt per 0 mmHg e 1,0 Volt per 100 mmHg. Uno scostamento di ± 3 mmHg a 0,0 mmHg o di ± 3 mmHg a 100 mmHg viene considerato rientrante nelle tolleranze e non richiede alcuna azione. Quanto più grande è la differenza dallo standard nominale, tanto maggiore è il potenziale pericolo.

N. di controllo D000259953\A

Descrizione delle azioni

La perdita dei valori di calibrazione aortica sul campo può essere mitigata con diversi metodi.

1. **Per i sistemi Integrated e Mobile non condivisi tra più laboratori:** prima di tutto, seguire la normale calibrazione aortica sul campo. Quindi proseguire con la calibrazione di fabbrica mentre si è ancora collegati al sistema emodinamico. Di seguito è illustrata la procedura di calibrazione di fabbrica.

Istruzioni per la calibrazione di fabbrica

1. Selezionare la scheda Impostazioni/Fabbrica (Settings/Factory) e fornire la password Fabbrica (Factory)
2. Selezionare Calibrazione aortica (Aortic Calibration)
3. Aprire il trasduttore aortico all'aria
4. Selezionare Imposta (Set) per l'azzeramento della pressione
5. Selezionare 100 mmHg
6. Chiudere il trasduttore aortico e collegare una siringa (o un Endoflator) al trasduttore
7. Utilizzando la siringa, incrementare la pressione aortica a 100 mmHg sul sistema emodinamico
8. Selezionare Imposta (Set)
9. Selezionare Esci dalla modalità di fabbrica (Exit Factory Mode) per uscire dalla scheda Fabbrica (Factory)
10. Selezionare la scheda FFR e verificare che la pressione Pa si trovi entro 3 mmHg quando l'HMS indica 0 mmHg ed entro 3 mmHg quando l'HMS indica 100 mmHg

Impostando la calibrazione di fabbrica sul sistema emodinamico del cliente assicuriamo che la calibrazione sul campo resti corretta anche dopo il riavvio del sistema. Questo metodo non è consigliato per i sistemi mobili usati con più sistemi emodinamici; in questo caso si veda l'opzione 2.

2. **Per i sistemi mobili condivisi tra più laboratori:** contattare l'assistenza tecnica per ordinare un accessorio LoMap e pianificare un intervento di assistenza sul campo. LoMap fornisce al sistema valori di pressione aortica analogici di alto livello. LoMap è progettato per soddisfare lo standard nominale ed eroga tensioni compatibili con i valori predefiniti di fabbrica. Questo metodo è consigliato per i sistemi mobili usati con più sistemi emodinamici.

N. di controllo D000259953\A

- 3. Per le situazioni in cui le opzioni 1 o 2 non armonizzano il sistema IGTD con il sistema emodinamico:** contattare l'assistenza tecnica per pianificare un intervento di assistenza sul campo ed eseguire il downgrade della versione del software FFR alla v2.4.1. Questa anomalia software non è presente in FFR v2.4.1. Se il sistema ha in precedenza richiesto un LoMap per ottenere i valori di pressione aortica, sarà necessario reinstallare LoMap. Questa strategia si applica sia ai sistemi integrati che a quelli mobili.
- 4. Quando il sistema IGTD è armonizzato correttamente con il sistema emodinamico:** inviare via fax, e-mail o posta la scheda dati della pagina successiva compilata, indirizzandola all'ufficio di assistenza tecnica/assistenza sul campo competente per la propria area geografica. Se questo modulo viene compilato con DocuSign, non sarà necessario alcun invio via fax, e-mail o posta.

Recapiti di Philips Volcano

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni, si prega di contattare:

**Philips Volcano North
America**

2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670
Stati Uniti
+1 (800) 228-4728
+1 (916) 358-8492 FAX

**Philips Volcano Europe
BVBA/SPRL**

Excelsiorlaan 41 B-1930
Zaventem Belgio
+32-2-679-1075
+32-2-679-1072 FAX

**Philips Volcano Japan Co.
Ltd.**

Tokyo Housing Complex
Warehouse Building B,
2F 3-5-1 Heiwa Jima,
Ohta-ku Tokyo 143-0006
Giappone
+81-3-5767-7340
+81-3-5767-7342 FAX

TSB FFR v.2.5 - Reimpostazione dei valori di calibrazione AO alle impostazioni di fabbrica

N. di controllo D000259953\A

Scheda dati

Nome ospedale/struttura: _____

Città: _____

Numero di serie del sistema: _____

Numeri di versione del software IVUS e FFR: _____

È installato FFR 2.5?

Sì

No

Stato di calibrazione:

Controllare che la pressione Pa si attesti entro 3 mmHg quando l'HMS indica 0 mmHg

Controllare che la pressione Pa si attesti entro 3 mmHg quando l'HMS indica 100 mmHg

Apparecchiatura di prova

N/D

Ogni sezione della checklist ha soddisfatto i criteri di accettazione, i risultati effettivi coincidono con i risultati attesi e le informazioni contenute nel presente documento sono corrette.

Nome (in stampatello)

Firma

Data

Inviare via fax, e-mail o posta la presente Scheda dati compilata all'ufficio di assistenza tecnica/assistenza sul campo competente per la propria area geografica. Se questo modulo viene compilato con DocuSign, non sarà necessario alcun invio via fax, e-mail o posta.

Nord America	Europa	Giappone
Philips Volcano North America 2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 Stati Uniti +1 (800) 228-4728 +1 (916) 358-8492 FAX FCODocumentation@philips.com	Philips Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem Belgio +32-2-679-1075 +32-2-679-1072 FAX	Philips Volcano Japan Co. Ltd. Tokyo Housing Complex Warehouse Building B, 2F 3-5-1 Heiwa Jima, Ohta-ku Tokyo 143-0006 Giappone +81-3-5767-7340 +81-3-5767-7342 FAX



**** 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



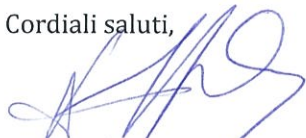
PHILIPS

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

