



**** PILNE DZIAŁANIE TERENOWE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO ****

Dotyczy: **Oprogramowanie FFR/iFR w wersji 2.5 firmy Philips Volcano**

15 grudnia 2018 r.

Szanowny Kliencie!

Firma Philips Volcano rozpoczyna dobrowolne terenowe działania naprawcze mające na celu rozwiązanie problemu w zakresie współdziałania, który dotyczy **systemów Volcano s5i, CORE i CORE Mobile** z oprogramowaniem FFR/iFR w wersji 2.5 podłączonych do systemów hemodynamicznych (Hemodynamic Systems, HMS) firm McKesson i Schwarzer oraz niektórych systemów hemodynamicznych Philips Xper. Problem może również dotyczyć innych systemów hemodynamicznych, które nie stosują powszechnych wartości kalibracji ciśnienia (napięcie 0 V dla ciśnienia 0 mmHg oraz napięcie 1 V dla ciśnienia 100 mmHg).

Oprogramowanie FFR/iFR w wersji 2.5 umożliwia kalibrację z sygnałami wyjściowymi ciśnienia aortalnego systemu hemodynamicznego (HMS). Jeśli system hemodynamiczny stosuje powszechne wartości kalibracji ciśnienia, wówczas problem w zakresie współdziałania nie wystąpi. Jeśli jednak system nie stosuje powszechnych wartości, wówczas problem w zakresie współdziałania uniemożliwi kalibrację oprogramowania z systemem hemodynamicznym, którego dotyczy problem.

Jeśli system hemodynamiczny nie stosuje powszechnych wartości, wówczas wartość Pa (ciśnienia aortalnego) systemu Volcano i wartość ciśnienia aortalnego systemu hemodynamicznego mogą się różnić nawet o ± 5 mmHg. Ta różnica może wprowadzić w błąd. Zweryfikowany przez firmę Philips proces normalizacji oprogramowania FFR/iFR sprawia, że wpływ na pomiary oprogramowania FFR/iFR jest nieistotny.

Otrzymują Państwo niniejsze powiadomienie, ponieważ według naszych informacji posiadają Państwo system z oprogramowaniem FFR/iFR w wersji 2.5. Numery produktów i wersję oprogramowania, których dotyczy problem, wymieniono poniżej:

Kod produktu / numer części	Opis produktu	Wersja oprogramowania
807400001	System obrazowania Volcano s5i	Oprogramowanie FFR/iFR w wersji 2.5 Dostępne od 7 sierpnia 2017 roku
400-0100.01	System obrazowania CORE Mobile (120 V)	
400-0100.01-R	Zmodernizowany system obrazowania CORE Mobile	
400-0100.07	System obrazowania CORE Mobile (240 V)	
400-0100.07-R	Zmodernizowany system obrazowania CORE Mobile	
400-0100.08	System obrazowania CORE Mobile (100 V)	
400-0100.08-R	Zmodernizowany system obrazowania CORE Mobile	
400-0100.02	System obrazowania CORE	



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95640 Stany Zjednoczone
www.volcanocorp.com, Tel.: 800 228 4728, Faks: 916 638 8812



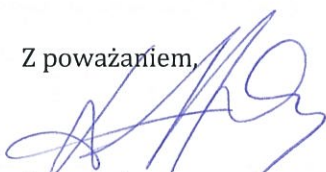
PHILIPS

Jeśli skalibrowane wartości ciśnienia aortalnego systemu hemodynamicznego i wartości Pa systemu Volcano różnią się o więcej niż ± 3 mmHg, wówczas należy się skontaktować z pomocą techniczną firmy Philips Volcano w celu naprawienia systemu. Ponadto aktualizacja oprogramowania FFR/iFR w wersji 2.5 rozwiązująca problem w zakresie współdziałania zostanie udostępniona w styczniu 2019 roku. Po udostępnieniu aktualizacji zespół pomocy technicznej firmy Philips zainstaluje ją we wszystkich systemach, aby problem w zakresie współdziałania nie występował w przyszłości.

Prosimy o przekazanie kopii niniejszego powiadomienia wszystkim pracownikom Państwa organizacji korzystającym z urządzenia, którego dotyczy problem. Zdajemy sobie sprawę z utrudnień, jakie problem może powodować dla Państwa, Państwa personelu lub Państwa pacjentów. Niemniej to działanie odzwierciedla zaangażowanie firmy Philips w przestrzeganie wysokich standardów jakości.

Dziękujemy za szybkie podjęcie działań w związku z niniejszym ważnym powiadomieniem. W imieniu firmy Philips pragnę Państwu podziękować za współpracę i ciągłe wsparcie.

Z poważaniem,



Peter Dekempeneer

Menedżer Systemu Zapewnienia Jakości IGT-D International



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670 Stany Zjednoczone
www.volcanocorp.com, Tel.: 800 228 4728, Faks: 916 638 8812



Techniczny biuletyn serwisowy — oprogramowanie FFR w wersji 2.5 — Wartości kalibracji w zastosowaniach aortalnych resetowane do fabrycznych ustawień domyślnych

Numer kontrolny D000259953\A

Numer technicznego biuletynu serwisowego: D000259953\A

Temat: Wartości kalibracji w zastosowaniach aortalnych są resetowane do fabrycznych ustawień domyślnych wartości kalibracji po aktualizacji oprogramowania FFR do wersji 2.5

Produkty, których dotyczy problem:

Systemy CORE Mobile, CORE Integrated, S5ix i S5x podłączone do systemów hemodynamicznych (Hemodynamic Systems, HMS) generujących niestandardowe sygnały wyjściowe. Większość systemów hemodynamicznych generuje standardowe sygnały wyjściowe.

Dystrybucja biuletynu:

Inżynierowie serwisu terenowego firmy Philips, pomoc techniczna i dyrektorzy regionalni

Cel przekazania informacji:

Niniejszy techniczny biuletyn serwisowy zawiera informacje na temat potencjalnych sytuacji, w których wartości kalibracji w zastosowaniach aortalnych są resetowane do fabrycznych ustawień domyślnych wartości kalibracji. Zmiana wartości kalibracji może negatywnie wpłynąć na pomiary obejmujące pomiary ciśnienia aortalnego, np. FFR i iFR. Przedstawiono opcje mające na celu ograniczenie skutków utraty wartości kalibracji w zastosowaniach aortalnych.

Ten problem może wystąpić wyłącznie w systemach spełniających oba poniższe warunki:

- 1) Oprogramowanie FFR zostało zaktualizowane do wersji 2.5.
- 2) System wykorzystuje sygnały wyjściowe systemów hemodynamicznych generujących analogowe sygnały wyjściowe napięcia, które się różnią od standardowych wartości nominalnych kalibracji (napięcie wyjściowe 0,0 V dla ciśnienia 0 mmHg oraz napięcie wyjściowe 1,0 V dla ciśnienia 100 mmHg). Odchylenie o ± 3 mmHg dla ciśnienia 0,0 mmHg lub o ± 3 mmHg dla ciśnienia 100 mmHg mieści się w granicach tolerancji i nie wymaga podejmowania żadnych działań. Im większe jest odchylenie od standardowych wartości nominalnych, tym większe jest potencjalne ryzyko.

Techniczny biuletyn serwisowy — oprogramowanie FFR w wersji 2.5 — Wartości kalibracji w zastosowaniach aortalnych resetowane do fabrycznych ustawień domyślnych

Numer kontrolny D000259953\A

Opis działań:

Skutki utraty wartości kalibracji w zastosowaniach aortalnych można ograniczyć na kilka sposobów:

1. **W przypadku systemów zintegrowanych i systemów mobilnych, które nie są używane w kilku pracowniach:** Najpierw wykonać normalną kalibrację w zastosowaniach aortalnych. Następnie wykonać kalibrację fabryczną przy połączeniu z systemem hemodynamicznym. Kalibracja fabryczna przebiega następująco:

Instrukcje kalibracji fabrycznej

1. Wybrać kartę Ustawienia/Tryb fabryczny (Settings/Factory) i podać hasło Tryb fabryczny (Factory).
2. Wybrać opcję Kalibracja w zastosowaniach aortalnych (Aortic Calibration).
3. Otworzyć przetwornik ciśnienia aortalnego i wpuścić powietrze.
4. Wybrać opcję Ustawienie ciśnienia zerowego (Set for Zero pressure).
5. Wybrać wartość 100 mmHg (100mmHg).
6. Zamknąć przetwornik ciśnienia aortalnego i podłączyć strzykawkę (lub endoflator) do przetwornika.
7. Przy pomocy strzykawki zwiększyć ciśnienie aortalne w systemie hemodynamicznym do wartości 100 mmHg.
8. Wybrać opcję Ustaw (Set).
9. Wybrać opcję Wyjdź z trybu fabrycznego (Exit Factory Mode), aby zamknąć kartę Tryb fabryczny (Factory).
10. Wybrać kartę FFR i upewnić się, że pozycja Pa ma wartość w zakresie 3 mmHg, kiedy system hemodynamiczny wyświetla wartość 0 mmHg, oraz że pozycja Pa ma wartość w zakresie 3 mmHg, kiedy system hemodynamiczny wyświetla wartość 100 mmHg.

Po wykonaniu kalibracji fabrycznej względem systemu hemodynamicznego klienta wartości kalibracji w zastosowaniach aortalnych będą poprawne nawet po ponownym uruchomieniu systemu. Ten sposób nie jest zalecany w przypadku systemów mobilnych, które są używane z kilkoma systemami hemodynamicznymi (patrz opcja 2).

Techniczny biuletyn serwisowy — oprogramowanie FFR w wersji 2.5 — Wartości kalibracji w zastosowaniach aortalnych resetowane do fabrycznych ustawień domyślnych

Numer kontrolny D000259953\A

2. **W przypadku systemów mobilnych, które są używane w kilku pracowniach:** Skontaktować się z pomocą techniczną w celu uzyskania narzędzia LoMap i zaplanowania serwisu terenowego. Narzędzie LoMap dostarcza do systemu wysokopoziomowe analogowe wartości ciśnienia aortalnego. Narzędzie LoMap jest zgodne ze standardowymi wartościami nominalnymi i generuje napięcie wyjściowe, które jest zgodne z fabrycznymi wartościami domyślnymi. Ten sposób jest zalecany w przypadku systemów mobilnych, które są używane z wieloma systemami hemodynamicznymi.
3. **W przypadku sytuacji, w których opcje 1 i 2 nie umożliwiają zharmonizowania systemu IGTD z systemem hemodynamicznym:** Skontaktować się z pomocą techniczną w celu zaplanowania serwisu terenowego i cofnięcia aktualizacji oprogramowania FFR do wersji 2.4.1. Opisywany problem nie dotyczy oprogramowania FFR w wersji 2.4.1. Jeśli uzyskanie wartości ciśnienia aortalnego dla sprzętu wymagało uprzednio zastosowania narzędzia LoMap, wówczas narzędzie LoMap należy ponownie zainstalować. To rozwiązanie dotyczy zarówno systemu zintegrowanego, jak i systemu mobilnego.
4. **Po pomyślnym zharmonizowaniu systemu IGTD z systemem hemodynamicznym:** Wysłać faksem, pocztą elektroniczną lub pocztą tradycyjną uzupełniony Arkusz danych dostępny na następnej stronie do właściwego regionalnego działu pomocy technicznej / serwisu terenowego. Jeśli ten formularz zostanie uzupełniony przy pomocy usługi DocuSign, wówczas nie ma potrzeby jego wysyłania faksem, pocztą elektroniczną ani pocztą tradycyjną.

Kontakt z firmą Philips Volcano:

Aby uzyskać dodatkowe informacje, prosimy o kontakt:

Philips Volcano North America

2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670
Stany Zjednoczone
+1 (800) 228-4728
+1 (916) 358-8492 Faks

Philips Volcano Europe BVBA/SPRL

Excelsiorlaan 41 B-1930
Zaventem Belgia
+32-2-679-1075
+32-2-679-1072 Faks

Philips Volcano Japan Co. Ltd.

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



Oddział odpowiedzialny: Serwis terenowy
808383-003/LB, Szablon, Techniczne biuletyny serwisowe
Strona 3 z 4

Użytkownik jest odpowiedzialny za uzyskanie aktualnej wersji przed
użyciem niniejszego dokumentu.



Techniczny biuletyn serwisowy — oprogramowanie FFR w wersji 2.5 — Wartości kalibracji w zastosowaniach aortalnych resetowane do fabrycznych ustawień domyślnych

Numer kontrolny D000259953\A

Arkusze danych

Nazwa szpitala/placówki: _____

Miasto: _____

Numer seryjny systemu: _____

Numery wersji oprogramowania IVUS i FFR: _____

Czy oprogramowanie FFR w wersji 2.5 jest zainstalowane?

Tak

Nie

Stan kalibracji:

Sprawdzić, czy pozycja Pa ma wartość w zakresie 3 mmHg, kiedy system hemodynamiczny wyświetla wartość 0 mmHg

Sprawdzić, czy pozycja Pa ma wartość w zakresie 3 mmHg, kiedy system hemodynamiczny wyświetla wartość 100 mmHg

Sprzęt testowy

Nie dotyczy.

Każda sekcja listy kontrolnej spełnia kryteria akceptacji, wyniki rzeczywiste są zgodne z wynikami oczekiwanymi, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie są poprawne.

Nazwisko (wielkimi literami)

Podpis

Data

Po uzupełnieniu niniejszego Arkusza danych należy go wysłać faksem, pocztą elektroniczną lub pocztą tradycyjną do właściwego regionalnego działu pomocy technicznej / serwisu terenowego. Jeśli ten formularz zostanie uzupełniony przy pomocy usługi DocuSign, wówczas nie ma potrzeby jego wysyłania faksem, pocztą elektroniczną ani pocztą tradycyjną.

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



Oddział odpowiedzialny: Serwis terenowy
808383-003/LB, Szablon, Techniczne biuletyny serwisowe
Strona 4 z 4

Użytkownik jest odpowiedzialny za uzyskanie aktualnej wersji przed użyciem niniejszego dokumentu.



FORMULARZ ZWROTNY DLA KLIENTA

Problem dotyczący oprogramowania FFR/iFR w wersji 2.5 firmy Philips Volcano

Nazwa szpitala: _____

Kraj, w którym znajduje się szpital: _____

Adres szpitala: _____

Adres e-mail osoby do kontaktów: _____

Telefon osoby do kontaktów: _____

Instrukcje:

1. Uzpełnić poniższe informacje.
2. Wysłać uzupełniony formularz na adres e-mail verecall@philips.com.

_____ NIE, nie posiadam żadnego systemu Volcano s5i/CORE/CORE Mobile z oprogramowaniem FFR/iFR w wersji 2.5.

_____ TAK, posiadam system Volcano s5i/CORE/CORE Mobile z oprogramowaniem FFR/iFR w wersji 2.5 i potwierdzam otrzymanie niniejszego powiadomienia.

Osoba wypełniająca: Imię i nazwisko	Podpis	Data

Pytania? Zadzwoń pod numer +32 2 713 18 20.



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95640 Stany Zjednoczone
www.volcanocorp.com, Tel.: 800 228 4728, Faks: 916 638 8812

