

**\*\*\*\* IMPORTANTE NOTIFICATION CORRECTIVE \*\*\*\***

Objet : Systèmes Volcano s5 et CORE exécutant le logiciel système versions 3.3 et 3.4 (avec et sans la technologie iFR® Scout) et kits logiciels v3.4

22 juin 2015

Cher client Volcano,

Volcano Corporation lance de sa propre initiative une action corrective sur le terrain, car un problème logiciel a été identifié avec le mode FFR/iFR. Ce problème logiciel concerne les systèmes s5/s5i/CORE/CORE Mobile exécutant le logiciel système versions 3.3 et 3.4 (avec et sans la technologie iFR® Scout) et les kits logiciels v3.4.

Lors de l'utilisation des modes FFR/iFR, la pression aortique (Pa) doit dans certains cas être remise manuellement à zéro sur le système Volcano. C'est le cas si la Pa affichée sur le système Volcano est différente de celle affichée sur le système Hemo. Dans la majorité des cas, il n'est pas nécessaire de remettre la Pa à zéro.

Du fait de ce problème logiciel, nous avons constaté que dans des situations très précises, le décalage de la pression aortique (Pa) utilisé dans les modes FFR/iFR est perdu ou réinitialisé à 0 mmHg. Ce problème conduit à une valeur de FFR ou d'iFR calculée erronée. Si c'est le cas, le médecin peut se baser sur une valeur inexacte lors du diagnostic de l'état d'un patient. Si la Pa n'a pas été remise à zéro au cours des étapes de travail, le problème logiciel a un impact sur les valeurs FFR/ iFR ou sur le patient.

Le risque d'erreur diagnostique est faible. Toutefois, si la remise à zéro de la Pa s'impose, comme décrit dans le manuel de l'utilisateur de l'option FFR, les performances de ce produit ne peuvent pas être garanties avant la mise à jour du logiciel. Le représentant Volcano vous contactera dans les prochaines semaines pour programmer une correction du logiciel. Entretemps, veuillez lire le Bulletin du service technique joint pour obtenir des informations complémentaires sur ce problème et sur les mesures que vous pouvez prendre pour potentiellement éviter qu'il ne se produise. Si après avoir lu le document joint, vous avez d'autres questions, contactez le service technique Volcano au +32 27 13 18 21 ou par e-mail à l'adresse suivante : DL-TechSupportEU@volcanocorp.com

Veuillez compléter, signer et renvoyer le formulaire joint indiquant que vous avez reçu cette notification.

Nous sommes conscients du désagrément que cela peut vous occasionner, ainsi qu'à votre personnel et vos patients. Néanmoins, cette action reflète la volonté de Volcano Corporation de respecter des normes de qualité strictes et d'assurer la sécurité des patients.

Veillez à remettre une copie de cet avis urgent de sécurité sur le terrain à tous les membres du personnel de votre organisation susceptibles d'utiliser ces produits. Nous vous sommes reconnaissants de vous occuper rapidement de ce problème important. Au nom de Volcano, nous vous remercions de votre partenariat et de votre soutien indéfectible.

Sincères salutations,

Service technique Volcano

✉ Excelsiorlaan 41, B-1930 Zaventem, Belgique

☎ +32 27 13 18 21

💻 [DL-TechSupportEU@volcanocorp.com](mailto:DL-TechSupportEU@volcanocorp.com)