



****** VIGTIG KORRIGERENDE HANDLING ******

Ref.: Volcano s5/s5i™ Family Software Version 3.2.1 / 3.2.2

August 30, 2012

Til lederen af Kardiologisk Laboratorium.

Vi skriver for at informere dig om, at en yderst sjælden hændelse kan opstå, hvis du bruger Volcano s5/s5i™ Imaging System sammen med software version 3.2.1 eller 3.2.2. Under meget specifikke og sjældne betingelser, kan to software fejl forekomme i 3.2.x Intravaskulær Ultralyd (IVUS) software, når de bruges med digitale (phased array) IVUS Katetre (undtagen PV 0,018 og PV 8.2) og mekaniske Revolution® 45 MHz katetre. Softwarens fejl forekommer ikke i de digitale IVUS Katetre, hvis den normale (standard) 10mm billeddimension (Field of View (FOV)) anvendes, og i Revolution Katetre, hvis systemets standardbilleddimension FOV på 8 mm anvendes. Hvis softwarefejlen opstår, vil displayet blive flyttet til et anden FOV og vil afvige fra de angiografiske data. Hvis brugeren ikke sammenligner de viste data med de angiografiske data, som man bør i følge brugsanvisningen (IFU), kan situationen blive overset. Dette kan føre til en eventuel fejl i udmålingen af karrets dimensioner med en deraf følgende risiko for, at man kommer til at indsætte en for lille stent. In-line Digitale (ILD) målinger, VH® IVUS, ChromaFlo® og Fractional Flow Reserve (FFR) målinger påvirkes ikke.

Volcano er ved at udvikle en software-patch, som kan løse dette problem. Vi vil påbegynde anvendelsen af patchen i august 2012. Vores registreringer viser, at dit laboratorium har et Volcano s5/s5i™ Imaging System, der kører enten version 3.2.1 eller 3.2.2 i Volcano software. Dit system(er) vil hurtigst muligt blive opdateret af din Volcano repræsentant uden omkostninger for dig.

I mellemtiden giver den medfølgende hvidbog nærmere oplysninger om fejlens karakter og hvordan, man undgår den. Sørg for, at den vedlagte hvidbog cirkuleres til de relevante brugere af systemet. Kontakt din Volcano salgsrepræsentant, hvis du har spørgsmål eller ring til vores tekniske supportgruppe på kontaktoplysningerne nedenfor.

Vi oplyser de relevante tilsynsmyndigheder om disse frivilligt korrigerende foranstaltninger. Vi beklager ulejligheden. I Volcano værdsætter vi dit partnerskab og din fortsatte støtte.

Du er meget velkommen til at kontakte mig eller vores kundeservice, om du har spørgsmål:

Med venlig hilsen,

Geert Verdonck
Director Operations

Kontakt information:

Kontakt din lokale Volcano salgsrepræsentant eller

Teknisk Service:

✉ Excelsiorlaan 41, B-1930 Zaventem, Belgium

☎ +32 27 13 18 21

📧 DL-FieldServiceEurope@volcanocorp.com

30 august 2012

TO POTENTIELLE SOFTWAREFEJL

DER HAR BETYDNING FOR DE DIGITALE OG MEKANISKE IVUS KATETRE:

MIDLERTIDIG UNDGÅELSE AF FEJL INDIL NYT SOFTWARE PATCH KAN INSTALLERES

Dette dokument beskriver de softwarefejl, der kan opstå i Volcano s5/s5i™ Imaging System, hvis enten version 3.2.1 eller 3.2.2 i Volcano software benyttes. Disse softwarefejl vil få skærmen til at skifte til en anden billeddimension (FOV=field of view), som, hvis det opstår, vil vise værdier, der afviger fra de angiografiske værdier. I diskussionen nedenfor beskriver vi de potentielle fejl, de usandsynlige sæt af betingelser, som skal opfyldes, for at fejlene opstår, og hvordan du genkender dem, når der er opstået fejl. Vi beskriver også, hvordan fejl kan undgås. Du bør iværksætte disse trin for at undgå fejl indtil den permanente software patch er installeret.

Bemærk venligst, at In-Line Digitale (ILD) målinger, VH® IVUS, ChromaFlo® og Fractional Flow Reserve (FFR) målinger ikke påvirkes af denne skærmfejl. Men når fejlene er opstået kan et billede, der er fanget i et Video Loop eller Still Frame ikke rettes, men det kan påvises.

1. DIGITAL IVUS

Et software skærmproblem kan opstå, hvis brugeren ændrer den normale (standard) FOV indstilling til en anden indstilling samtidig med en unik sekvens af begivenheder. Dette kan føre til, at millimeter-markeringerne i gradnettet i FOV displayet vender tilbage til standardindstillingen, uden at det dog påvirker gråskala-billedkvaliteten. Det er blevet rapporteret to gange fra brugere, og i hvert tilfælde blev det straks detekteret af brugeren.

Dette problem kan opstå, når følgende IVUS katetre anvendes:

Digital IVUS Katetre:

- Eagle Eye® Gold
- Eagle Eye® Platinum
- PV .014 (kun i Japan)
- VIBE® RX vaskulær billeddannende ballonkateter

Under hvilke betingelser kan fejlen opstå?

Meget specifikke forhold i arbejdsprocessen skal ske i følgende rækkefølge for, at denne fejl opstår:

1. En ændring i skærbilledets dimensioner til en anden diameter end standard 10mm (i" juster billede"); **OG**
2. En afbrydelse af signalet mellem kateteret og systemet, der er mindre end af fem (5) sekunders varighed; **OG**

3. Brugeren derefter vælger "Justér billede" på skærmen eller trykker på knappen "Ring down" eller trykker på knappen "ChromaFlo".

En signalfbrydelse opstår ved et løst eller beskadiget stik. En løs kabelforbindelse kan hurtigt og nemt undgås ved at kontrollere overgangen mellem kablerne og de enheder, som de er forbundet til. Det skal også bemærkes, at en signalfbrydelse på fem (5) sekunder eller længere vil få systemet til at gå til tilstanden "Ingen Kateter", hvilket vil resultere i, at systemet korrigerer sig selv.

Hvordan fejlen kan undgås

Hvis du ikke har ændret FOV fra den normale (standard) 10mm diameter, kan fejlen ikke opstå. Hvis det er muligt, bør du kun bruge normal (standard) FOV, indtil software patchen er installeret.

Derudover ved brug af gråtoner alene til gennemgang af karrene, vil billedkvaliteten ikke påvirkes, hvorimod optegning af grænser og millimeter-gradnettet vil blive berørt.

Hvis du skal ændre FOV, skal du følge disse trin:

- Kontrollér FOV indstillingen på skærbilledet "Justér billede". (Se Figur 1).
- Hvis systemet viser 10mm, skal du blot ved hjælp af pil op eller pil ned justere til det ønskede FOV før optagelse.
- Bekræft dine målinger ved at sammenligne med de angiografiske billeder, som anvist i brugervejledningen.

Figur 1



Hvordan man opdager fejl

Vær opmærksom på følgende indikatorer da de omtalte fejl let kan opdages ved følgende visuelle referencer. Der henvises til Figur 2, der viser, hvor let problemet kan opdages.

- Gradnetsskift fra den definerede FOV tilbage til normal (standard) FOV.
- Første millimetermarkering i gradnet fra centrum flugter ikke med kanten af katetermaske.

Når først fejlene er opstået kan billeder, der er fanget i et Video Loop eller Still Frame, ikke korrigeres. Berørte Video Loops eller Still frames kan påvises ved at kontrollere, om det første gradnet flugter med kanten af katetermasken (se Figur 2).

Figur 2



2. MEKANISK IVUS

Vi har identificeret en lignende fejl ved brug af vores mekaniske IVUS katetre. Dette sker kun under meget specifikke betingelser, som manifesterer sig i let identificerbare visuelle signaler. Dette er blevet rapporteret én gang og blev straks detekteret af brugeren.

Dette problem vil kun opstå med Revolution® 45MHz IVUS kateter.

Under hvilke betingelser kan fejlen opstå?

Meget specifikke forhold i workflowet skal være til stede for at støde på denne fejl:

1. Billede med et Revolution® kateter og en PIMr 1.5; **OG**
2. Brugeren vælger derefter et andet FOV (field of view) end systemets standard på 8 mm diameter; **OG**
3. PIMr oplever derefter et overspin/overstrøm tilstand forårsaget af at kateterrotationen kortvarigt "staller" i mindre end to (2) sekunder, hvilket medfører at PIMr nulstiller sig selv.

Roterende "stall" kan forekomme, hvis der er påført et tryk på kateterforbindelsen eller på den roterende modstand under billedbehandlingen. "Stalling" på to (2) sekunder eller længere, vil få systemet til at gå ind i en "Kateterfejl" fejltilstand, som vil resultere i, at systemet korrigerer sig selv.

Hvordan fejlen kan undgås

Hvis du ikke ændrer FOV fra systemets standard 8 mm diameter, kan fejlen ikke opstå. Hvis det er muligt, bør du kun bruge 8 mm FOV indtil den korrigerende software patch er installeret.

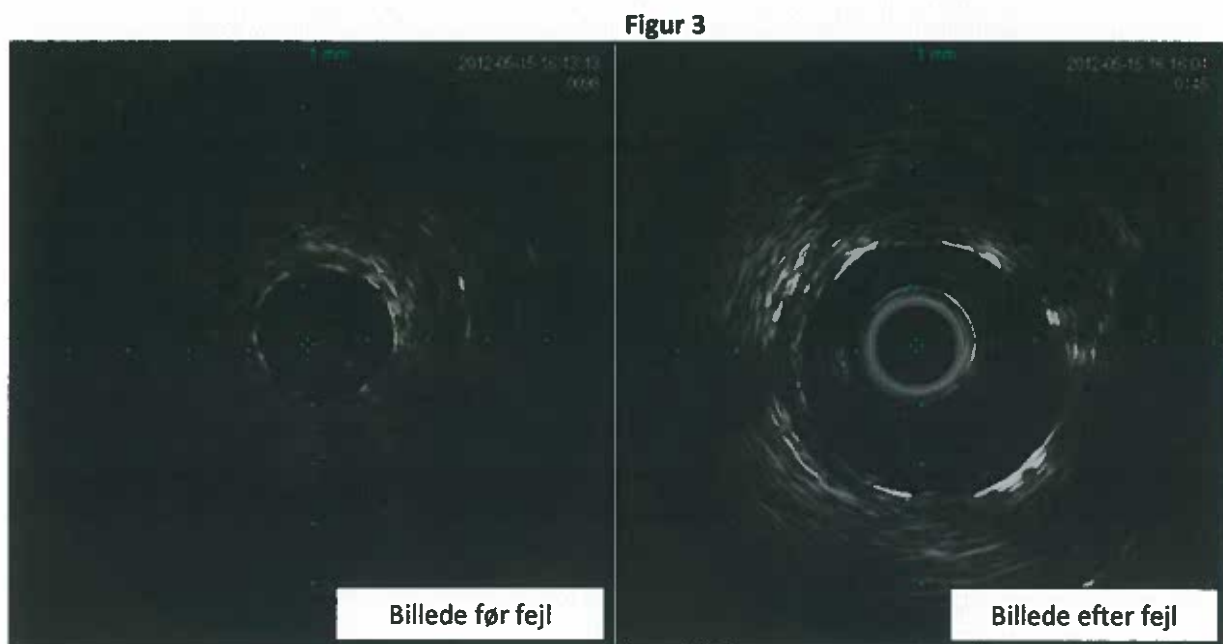
Hvis du alligevel har behov for at ændre FOV, og du mener, der er opstået en fejl (se nedenfor for påvisning af fejl) skal du deaktivere PIMr, aktivere den igen og geninstallere billedet. Ved normal praksis, skal du bekræfte dine målinger med de billeder, der er hentet ved angiografi, som anvist i brugervejledningen.

Hvordan man opdager fejl

Vær opmærksom på følgende indikatorer, da denne fejl er let at opdage, vedregistrering af en eller flere af de følgende visuelle referencer. Der henvises til Figur 3, som viser, hvordan problemet let kan opdages.

- Billedkvaliteten er væsentligt lysere end tidligere optagelser, og du vil ikke være i stand til at ændre dette billede ved at justere.
- Kateter masken (i midten af det tomografiske billede) vil øges i størrelse af 1,5x og vil have et unaturligt udseende (dvs. ingen blod pletter).
- Billedet ser ud til at være zoomet ind, hvilket bliver mere åbenbart, hvis FOV øges ud over de 10 mm.
- PIMr nulstil vil bevirke, at LED lyset slukkes og giver brugerne, der arbejder med PIMr'en en visuel indikation af, at PIMr nulstiller.

Billederne nedenfor er taget på samme tidspunkt i blodkarret; det korrekte billede, der er identificeret som "Billede før fejl" vises til venstre, og det ukorrekte billede, der er identificeret som "Billede efter fejl" vises til højre.



Hvis fejlene først er opstået kan billeder, der er fanget i et Video Loop eller Still Frame, ikke korrigeres. Berørte Video Loops eller Still frames kan påvises ved at undersøge tilstedeværelsen af en hvid ring, som vist i højre billede af Figur 3.