

**\*\*\*\* HASTER VIGTIG PRODUKTINFORMATION \*\*\*\***

Vedr.: Volcano s5 og CORE-serien med systemsoftwareversionerne 3.3 og 3.4 (med og uden iFR® Scout-teknologi) og v3.4-softwarepakker

30. juni 2015

Kære Volcano-kunde

Volcano Corporation indleder en frivillig korrigerende handling, fordi der er blevet påvist et softwareproblem med FFR/iFR-modalitet. Dette softwareproblem har indvirkning på s5-/s5i-/CORE-/CORE Mobile-systemer med systemsoftwareversionerne 3.3 og 3.4 (med og uden iFR® Scout-teknologi) og v3.4-softwarepakker.

Ved brug af FFR/ iFR-modaliteter er der lejlighedsvis omstændigheder, hvor det aortiske tryk (Pa) på Volcano-systemet bør nulstilles manuelt. Dette er tilfældet, hvis det Pa, der vises på Volcano-systemet, ≠ det Pa, der vises på hemo-systemet. I de fleste tilfælde er det ikke nødvendigt at nulstille Pa.

I forbindelse med dette softwareproblem har vi opdaget nogle meget specifikke arbejdsgangsscenerier, hvor forskydningen af det aortiske tryk (Pa), der bruges ved FFR/iFR-modaliteter, mistes eller nulstilles til 0 mmHg. Dette problem vil føre til en unøjagtigt beregnet FFR- eller iFR-værdi. Hvis dette forekommer, kan en kliniker fæste lid til en unøjagtig værdi i diagnosticeringen af en patients tilstand. Hvis Pa ikke nulstilles som led i arbejdsgangen, har softwareproblemet ingen indvirkning på FFR/ iFR-værdierne eller på patienten.

Risikoen for en fejlagtig diagnose er meget lille. Men hvis en nulstilling af Pa er berettiget, som beskrevet i FFR Option Operator's Manual, kan der ikke garanteres for dette produkts ydeevne, før der foreligger en softwareopdatering. Volcanos repræsentant vil kontakte dig for at planlægge en rettelser til softwaren inden for nogle få uger. I mellemtiden bedes du gennemlæse vedhæftede Technical Service Bulletin for at få yderligere oplysninger om dette problem og om, hvad du kan gøre for potentielt at undgå, at dette problem opstår. Hvis du har yderligere spørgsmål, når du har gennemlæst vedhæftede dokument, kan du kontakte Volcanos tekniske service på +32 27 13 18 21 eller via e-mail til [DL-TechSupportEU@volcanocorp.com](mailto:DL-TechSupportEU@volcanocorp.com)

Du bedes udfylde, underskrive og returnere det vedhæftede skema for at angive, at du har modtaget denne meddelelse.

Vi er opmærksomme på de gener, som dette kan betyde for dig, dit personale og dine patienter. Imidlertid er denne handling udtryk for Volcano Corporations fokus på patientsikkerhed og høje kvalitetsstandarder.

Du bedes sikre, at alle ansatte i din organisation, der har med disse produkter at gøre, får et eksemplar af denne vigtige produktinformation. Tak for din hurtige indsats i denne vigtige sag. På Volcanos vegne takker vi for dit partnerskab og din fortsatte støtte.

Med venlig hilsen  
Peter Dekempeneer  
RA/QA Manager Volcano International

Volcano Technical Service



✉ Excelsiorlaan 41, B-1930 Zaventem, Belgien  
☎ +32 27 13 18 21  
💻 [DL-TechSupportEU@volcanocorp.com](mailto:DL-TechSupportEU@volcanocorp.com)