



**** **HASTER - VIGTIG PRODUKTINFORMATION** ****

Vedr.: **Volcano s5-, s5i-, CORE- og CORE Mobile-systemer** med softwareversionerne v3.2.x, v3.3 og v3.4

25. april 2016

Kære Volcano-kunde

Volcano Corporation indleder en frivillig korrigerende handling, fordi der er blevet påvist et problem med softwareversionerne v3.2.x, v3.3, and v3.4, der kører på s5-/s5i-/CORE-/CORE Mobile-systemer ("Berørte systemer"). Denne frivillige tilbagekaldelse vedrører kun Berørte systemer.

Volcano Corporation er blevet opmærksom på et problem med systeminkompatibilitet mellem de Berørte systemer og hospitalsnetværksscanninger. Under bestemte omstændigheder støder et Berørt system på uventede data fra hospitalsnetværket, og det er nødvendigt at genstarte systemet manuelt. Denne situation kan opstå når som helst, også midt under en patientprocedure.

Systeminkompatibiliteten forekommer, når hospitalspersonale scanner netværket for potentielle sikkerhedssårbarheder. Når et Berørt system modtager sådanne data, bliver der vist en meddelelse, som angiver, at der er opstået en uventet tilstand, og at brugeren skal trykke på knappen "OK". Når brugeren vælger knappen "OK", lukker applikationen, og der vises et billede med Volcano-logoet på systemets skærm. Når dette sker, skal brugeren genstarte systemet manuelt. Hvis problemet forekommer under en aktiv procedure, vil genstart forsinke proceduren og/eller betyde, at IVUS- og FFR/iFR-funktionaliteten ikke anvendes i proceduren.

Det scenarie, der er beskrevet ovenfor, stemmer overens med de klager, som Volcano har modtaget. Der er dog andre potentielle konsekvenser, som kan opstå, afhængigt af den modalitet, der er i brug på det tidspunkt, hvor de Berørte systemer støder på inkompatibilitetsproblemet. Se den vedhæftede tekniske servicebulletin (bilag 1) for at få oplysninger om alle konsekvenser for de Berørte systemer. Hvis du har et Berørt system, som ikke er tilsluttet et netværk, påvirker dette problem ikke dit system. Hvis der ikke udføres netværksscanninger, påvirker dette problem heller ikke dit system.

Hvis du har et Berørt system, der er tilsluttet et netværk, og personalet udfører netværksscanninger, mens det Berørte system er i drift, er du påvirket af problemet, og situationen, hvor manuel genstart er nødvendig under en aktiv procedure, vil opstå. For at undgå dette skal følgende korrigerende tiltag iværksættes omgående:

1. Kobl de Berørte systemer fra hospitalsnetværket. Hvis det er nødvendigt at tilslutte systemet igen, mens det ikke anvendes i en procedure, skal du sørge for at frakoble det igen, inden en nogen som helst procedure påbegyndes,

ELLER



Philips Volcano

Philips Volcano, 3721 Valley Centre Drive, Suite 500, San Diego, CA 92130 USA
www.volcanocorp.com, tlf. 800 228 4728, fax 916 638 8812
324-1300.11/004



PHILIPS

2. Sørg for, at personalet ikke udfører netværksscanninger, mens de Berørte systemer er i drift.

Vi er ved at udvikle en opdatering til indstillingerne i vores driftssystem, så det bedre kan håndtere sikkerhedsscanninger. Denne opdatering vil blive tilgængelig for kunder, der udfører netværkssikkerhedsscanninger, og som har oplevet problemer. Desuden vil vores serviceteknikere indføje opdateringen i vores standardproces for forebyggende vedligeholdelse.

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

Vi er opmærksomme på de gener, som dette kan betyde for dig, dit personale og dine patienter. Dette tiltag er imidlertid 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 meddelelse om korrigerende tiltag. Tak for din hurtige indsats i denne vigtige sag. På Volcano Corporations vegne takker vi for dit partnerskab og din fortsatte støtte.

Med venlig hilsen



Peter Dekempeneer
QA/RA Manager



Philips Volcano

Philips Volcano, 3721 Valley Centre Drive, Suite 500, San Diego, CA 92130 USA
www.volcanocorp.com, tlf. 800 228 4728, fax 916 638 8812
324-1300.11/004

