



PRECISION GUIDED THERAPY

**** AVVISO DI SICUREZZA URGENTE ****

Oggetto: Volcano s5 e serie CORE con versione 3.3 o 3.4 del software di sistema (con e senza tecnologia iFR® Scout) e kit del software v3.4

30 giugno 2015

Gentile Cliente Volcano,

Volcano Corporation sta intraprendendo un'azione correttiva volontaria in seguito all'identificazione di un problema del software nella modalità FFR o iFR. Questo problema ha un impatto sui sistemi s5/s5i/CORE/CORE Mobile con versione 3.3 o 3.4 del software di sistema (con e senza tecnologia iFR® Scout) e kit del software v3.4.

Durante l'utilizzo delle modalità FFR o iFR, in alcuni casi la pressione aortica (Pa) sul sistema Volcano deve essere azzerata manualmente. Questa operazione è necessaria quando la Pa visualizzata sul sistema Volcano differisce da quella visualizzata sul poligrafo di emodinamica. Nella maggior parte dei casi non occorre azzerare la Pa.

In presenza di questo problema del software, abbiamo scoperto scenari del flusso di lavoro molto specifici in cui lo scostamento della pressione aortica (Pa) utilizzato nelle modalità FFR o iFR viene perso o reimpostato su 0 mmHg. Questo problema determina un calcolo non accurato del valore FFR o iFR. Qualora ciò dovesse verificarsi, il medico potrebbe fare affidamento su un valore inesatto durante la diagnosi delle condizioni di un paziente. Se la Pa non è stata azzerata nell'ambito del flusso di lavoro, tale problema del software non ha alcun impatto sui valori FFR/iFR o sul paziente.

Il rischio di un errore diagnostico è remoto. Tuttavia, se la Pa viene azzerata, come indicato nel Manuale dell'operatore dell'opzione FFR, le prestazioni di questo prodotto non possono essere garantite finché non si provvede a un aggiornamento del software. Un rappresentante Volcano La contatterà per pianificare una correzione del software nelle prossime settimane. Nel frattempo, La invitiamo a leggere il Bollettino dell'Assistenza tecnica allegato per ulteriori informazioni sul problema e sugli accorgimenti che si possono adottare per evitare, virtualmente, che si verifichi. Qualora dovesse avere altre domande dopo aver letto il documento allegato, potrà rivolgersi all'Assistenza tecnica Volcano, telefonando al numero +32 27 13 18 21 oppure inviando un messaggio e-mail all'indirizzo DL-TechSupportEU@volcanocorp.com

La preghiamo di compilare, firmare e restituire il modulo allegato per indicare che ha ricevuto la presente comunicazione.

Ci rendiamo conto dei disagi che questa procedura potrebbe causare a Lei, al Suo personale e ai Suoi pazienti. Tuttavia, questa azione riflette l'impegno di Volcano Corporation nei confronti della sicurezza dei pazienti e dell'elevata qualità offerta.

La preghiamo di accertarsi che tutto il personale della Sua organizzazione che utilizza questi prodotti riceva una copia del presente avviso di sicurezza. La ringraziamo per la cortese attenzione nei confronti di questa importante questione. A nome di Volcano, La ringraziamo per la collaborazione e il continuo sostegno.

Distinti saluti,
Peter Dekempeneer
RA/QA Manager Volcano International

Assistenza tecnica Volcano

✉ Excelsiorlaan 41, B-1930 Zaventem, Belgio

☎ +32 27 13 18 21

📧 DL-TechSupportEU@volcanocorp.com