



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

Oggetto: **Sistemi Volcano s5, s5i, CORE e CORE Mobile** con versioni software 3.2.x, 3.3 e 3.4

06 maggio 2016

Gentile Cliente Volcano,

Volcano Corporation sta intraprendendo un'azione correttiva volontaria in seguito all'identificazione di un problema del software versioni 3.2.x, 3.3 e 3.4 eseguito sui sistemi s5/s5i/CORE/CORE Mobile ("Sistemi interessati"). Tale procedura di richiamo volontario è relativa esclusivamente ai sistemi interessati.

Volcano Corporation è venuta a conoscenza di un problema di incompatibilità di sistema tra i sistemi interessanti e le scansioni di reti ospedaliere. In circostanze specifiche, un sistema interessato riceverà dati imprevisti dalla rete ospedaliera e dovrà essere riavviato manualmente. Tale condizione di riavvio può verificarsi in qualsiasi momento, anche nel corso di una procedura del paziente.

Il problema di incompatibilità di sistema si verifica quando il personale ospedaliero esegue la scansione delle reti per verificare le potenziali vulnerabilità della sicurezza. Quando il sistema interessato riceve tali dati, viene visualizzato un messaggio nel quale è indicato che si è verificata una condizione imprevista e all'utente viene richiesto di selezionare il pulsante "OK". Quando viene selezionato il pulsante "OK", l'applicazione verrà spenta e sarà visualizzata una schermata con il logo Volcano sul display del sistema. A questo punto, all'utente verrà richiesto di riavviare manualmente il sistema. Se tale problema si verifica durante una procedura attiva, il riavvio causa un ritardo della procedura e/o l'interruzione dell'utilizzo della funzionalità IVUS e FFR/iFR nella procedura.

Lo scenario descritto precedentemente è coerente con i reclami ricevuti da Volcano; tuttavia, potrebbero verificarsi altre potenziali conseguenze a seconda della modalità d'uso al momento in cui il sistema interessato ha riscontrato il problema di incompatibilità. Per informazioni su tutte le potenziali conseguenze sui sistemi interessati, fare riferimento al Bollettino dell'Assistenza tecnica allegato (Allegato 1).

Se dispone di un sistema interessato non collegato a una rete, questo problema non incide sul sistema in uso. Inoltre, se non vengono eseguite scansioni di rete, questo problema non influisce sul sistema.

Se dispone di un sistema interessato collegato a una rete e il personale esegue scansioni di rete mentre il sistema interessato è in funzione, tale problema interessa il sistema in uso e sono presenti le condizioni per un riavvio manuale durante una procedura attiva. Per evitare ciò, è necessario eseguire prontamente le seguenti correzioni:



Philips Volcano

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



PHILIPS

1. Scollegare i sistemi interessati dalla rete della struttura. Se è necessario ricollegare la rete mentre non è utilizzata in una procedura, assicurarsi di scollegarla nuovamente prima di avviare qualsiasi procedura.

OPPURE

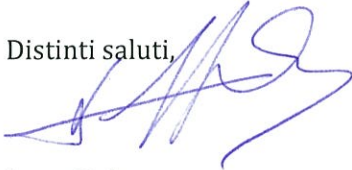
2. Non consentire al personale di eseguire scansioni di rete mentre i sistemi interessati sono in funzione.

La preghiamo di compilare, firmare e restituire il modulo allegato per indicare che ha ricevuto la comunicazione relativa all'azione correttiva.

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.

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

Distinti saluti,



Peter Dekempeneer
QA/RA Manager



Philips Volcano

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

