

****** WAŻNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE U ODBIORCÓW ******

Odp.: Oprogramowanie Volcano s5/s5i™ Family w wersji 3.2.1/3.2.2

30 sierpień 2012

Szanowni Państwo,

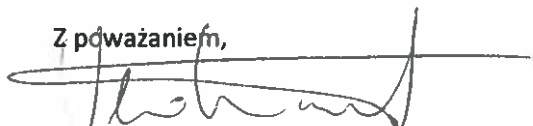
Pragniemy poinformować, że istnieje bardzo niewielka szansa wystąpienia określonego zdarzenia podczas korzystania z systemu obrazowania Volcano s5/s5i™ z oprogramowaniem w wersji 3.2.1 lub 3.2.2. W szczególnych, mało prawdopodobnych warunkach mogą wystąpić dwa błędy wyświetlania w oprogramowaniu 3.2.X do ultrasonografii wewnątrznacyniowej (ang. Intravascular Ultrasound, IVUS), w przypadku wykorzystania z elektronicznym cewnikiem IVUS (z wyjątkiem wersji PV .018 oraz PV 8.2) i cewnikiem Rotational Revolution® 45 MHz. Błędy oprogramowania powodujące nieprawidłowe wyświetlanie nie występują w elektronicznych cewnikach IVUS, jeśli używane jest standardowe (domyślne) pole widzenia (ang. Field of View, FOV) 10 mm, a w cewniku Revolution, jeśli używane pole widzenia to 8 mm. W przypadku zaistnienia błędu widok zostanie przełączony na inne pole widzenia i wystąpi różnica w stosunku do danych angiograficznych. Jeśli użytkownik nie porówna danych wyświetlanych z danymi angiograficznymi, tak jak wymaga się w instrukcji obsługi (ang. Instructions for Use, IFU), problem może pozostać niedostrzeżony, co może doprowadzić do ewentualnego błędu w ocenie rozmiaru naczyń. W takim wypadku istnieje umiarkowane prawdopodobieństwo restenozy lub potencjalnego wszczepienia dodatkowego stentu. Błędy nie mają wpływu na pomiary In-Line Digital (ILD), VH® IVUS, ChromaFlo® oraz cząstkowej rezerwy przepływu wieńcowego (ang. Fractional Flow Reserve, FFR).

Firma Volcano pracuje nad poprawką do oprogramowania, której celem jest wyeliminowanie błędów. Poprawka będzie udostępniana od sierpnia 2012 roku. Zgodnie z naszymi rejestrami Państwa placówka korzysta z systemu obrazowania Volcano s5/s5i™ z wersją 3.2.1 lub 3.2.2 oprogramowania Volcano. Państwa system lub systemy zostaną nieodpłatnie zaktualizowane przez przedstawiciela firmy Volcano.

W międzyczasie, załączona biała księga szczegółowo wyjaśnia charakter błędów i informuje jak ich unikać. Załączoną białą księgę należy udostępnić odpowiednim członkom personelu i administracji placówki. Aby uzyskać odpowiedź na pytania, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Volcano lub zespołem pomocy technicznej. Dane kontaktowe dostępne są poniżej.

O niniejszym dobrowolnym działaniu korygującym zostaną poinformowane odnośne urzędy. Przepraszamy za wszelkie niedogodności. W imieniu firmy Volcano, pragniemy wyrazić wdzięczność za nieustanną współpracę i wsparcie.

Z poważaniem,



Geert Verdonck

Dyrektor ds. Działalności Operacyjnych

Informacje kontaktowe:

W razie potrzeby prosimy o kontakt z Regionalnym Przedstawicielem naszej firmy lub z Działem Technicznym:

✉ Excelsiorlaan 41, B-1930 Zaventem, Belgia

☎ +32 27 13 18 21

📧 DL-FieldServiceEurope@volcanocorp.com

30 sierpień 2012

**DWA POTENCJALNE BŁĘDY OPROGRAMOWANIA
MAJĄCE WPŁYW NA CEWNIKI ELEKTRONICZNE I MECHANICZNE:
TYMCZASOWA PROCEDURA UNIKANIA BŁĘDÓW W OCZEKIWANIU NA POPRAWKĘ DO
OPROGRAMOWANIA**

W niniejszym dokumencie opisano błędy oprogramowania powodujące nieprawidłowe wyświetlanie, które występują w systemie obrazowania Volcano s5/s5i™ z wersją oprogramowania Volcano 3.2.1 lub 3.2.2. Błędy te powodują przełączenie widoku na inne pole widzenia (FOV) i w efekcie powstanie różnicy w stosunku do wartości angiograficznych. Poniżej opisano wspomniane potencjalne błędy, rzadko występujące warunki, które muszą zostać spełnione, aby zaistniały błędy oraz sposób wykrywania błędów. Wskazano również, jak unikać błędów. Opisane poniżej kroki postępowania w celu uniknięcia błędów należy stosować do czasu instalacji poprawki do oprogramowania.

Należy pamiętać, że błędy wyświetlania nie mają wpływu na pomiary In-Line Digital (ILD), VH® IVUS, ChromaFlo® oraz cząstkowej rezerwy przepływu wieńcowego (ang. Fractional Flow Reserve FFR). W przypadku wystąpienia błędów nie można jednak poprawić pobranych obrazów w funkcjach Pętla wideo i Pojedyncza klatka. Błędy te można jednak wykryć.

1. BŁĘDY W PRZYPADKU UŻYWANIA ELEKTRONICZNEGO CEWNIKA IVUS

Problem w oprogramowaniu powodujący nieprawidłowe wyświetlanie może wystąpić pod warunkiem, że użytkownik zmieni standardowe (domyślne) ustawienie pola widzenia na inne oraz zajdzie niezwykle rzadka sekwencja zdarzeń. Może to doprowadzić do przywrócenia ustawienia pola widzenia wyświetlanej siatki nitek do wartości domyślnej. Nie ma jednak wpływu na jakość obrazu w skali odcieni szarości. O zaistnieniu takiej sytuacji informowały dwie placówki. W obu przypadkach problemy natychmiast wykryto.

Wspomniane błędy mogą wystąpić podczas korzystania z następujących cewników IVUS:

Elektroniczne cewniki IVUS:

- Eagle Eye Gold®
- Eagle Eye Platinum®
- PV .014 (tylko w Japonii)
- Cewnik do obrazowania naczyń VIBE® RX z balonem

W jakich warunkach może dojść do wystąpienia błędu?

Aby wystąpił błąd, musi dojść do ściśle określonych zdarzeń podczas pracy w następującej kolejności:

1. Zmiana ustawienia „pola widzenia” na średnicę inną niż domyślne 10 mm; **ORAZ**

2. Przerwa w dostawie sygnału pomiędzy cewnikiem a systemem, której czas trwania wynosi mniej niż pięć (5) sekund; **ORAZ**
3. Użytkownik wyświetla ekran „Adjust Image” [Dostosuj obraz] lub naciska przycisk NearVu lub ChromaFlo.

Przerwa w sygnale powodowana jest przez niedokładnie podłączone lub uszkodzone złącze.

Niedokładnego połączenia przewodów można łatwo uniknąć. Należy upewnić się, że przewody zostały właściwie podłączone do urządzeń. Należy pamiętać, że przerwa w dostawie sygnału trwająca pięć (5) sekund lub dłużej spowoduje uruchomienie trybu „No Catheter” [Brak cewnika] i system samoistnie skoryguje problem.

Jak unikać błędów

Jeśli średnica pola widzenia nie zostanie zmieniona ze standardowego (domyślnego) ustawienia 10 mm, błąd nie wystąpi. W razie możliwości, do czasu wprowadzenia poprawki do oprogramowania, należy używać wyłącznie normalnego (domyślnego) pola widzenia.

Problemu można też uniknąć, jeśli do oceny naczynia używany jest wyłącznie obraz w skali odcieni szarości, ponieważ na taki obraz błąd nie ma wpływu. Problem występuje jednak w przypadku trybów rysowania brzegów i siatki nitek.

Jeśli konieczna jest zmiana pola widzenia, należy postępować zgodnie z następującymi krokami:

- sprawdź ustawienie pola widzenia na ekranie Adjust Image [Dostosuj obraz], (patrz Rysunek 1),
- jeśli wskazywana przez system wartość to 10 mm, dostosuj ustawienie, wybierając wymagane pole widzenia za pomocą strzałek w górę lub w dół.
- zgodnie z zaleceniami w instrukcji obsługi, porównaj pomiary z wynikami uzyskanymi za pomocą angiografii.

Rysunek 1



Jak wykryć błąd

Wspomniany błąd można łatwo wykryć, zwracając uwagę na następujące wskazówki wizualne. Zapoznaj się z Rysunkiem 2, który przedstawia prosty sposób na wykrycie problemu.

- Ustawienie siatki nitki zmienia się z wybranego pola widzenia do standardowego (domyślnego).
- Nitki w centralnej części widoku nie są ustawione równo w stosunku do krawędzi maski cewnika.

W przypadku wystąpienia błędów nie można poprawić pobranych obrazów w funkcjach Pętla wideo i Pojedyncza klatka. Nieprawidłowe Pętle wideo i Pojedyncze klatki można wykryć, sprawdzając, czy pierwsze nitki są równo ustawione w stosunku do krawędzi maski cewnika (patrz Rysunek 2).

Rysunek 2



2. BŁĘDY W PRZYPADKU UŻYWANIA OBROTOWEGO CEWNIKA IVUS

Wykryliśmy podobny błąd w przypadku obrotowego cewnika IVUS. Występuje on wyłącznie w ściśle określonych warunkach i można go łatwo wykryć dzięki wyraźnym wskaźnikom wizualnym. O zaistnieniu takiej sytuacji informowała jedna placówka. Problem natychmiast wykryto.

Problem ten występuje jedynie w przypadku cewnika do obrazowania Revolution® 45MHz IVUS.

W jakich warunkach może dojść do wystąpienia błędu?

Aby wystąpił błąd, musi dojść do ściśle określonych zdarzeń podczas pracy:

1. Pobieranie obrazu za pomocą cewnika Revolution i PIMr 1.5; **ORAZ**
2. Użytkownik wybiera inną średnicę pola widzenia (FOV), niż domyślne 8 mm; **ORAZ**
3. W urządzeniu PIMr występuje stan nadmiernych obrotów/przeciążenia spowodowany chwilowym zatrzymaniem rotacji cewnika trwającym mniej niż dwie (2) sekundy; w efekcie dochodzi do zresetowania urządzenia PIMr.

Zatrzymanie rotacji występuje, gdy na złącze cewnika wywierany jest nacisk lub gdy podczas obrazowania wystąpi opór. Zatrzymanie trwające dwie (2) sekundy lub dłużej spowoduje wywołanie błędu „Catheter Fault” [Błąd cewnika] i system samoistnie skoryguje problem.

Jak unikać błędu

Jeśli średnica pola widzenia nie zostanie zmieniona ze standardowego, domyślnego ustawienia 8 mm, błąd nie wystąpi. W razie możliwości, do czasu wprowadzenia poprawki do oprogramowania, należy używać wyłącznie pola widzenia 8 mm.

Jeśli zmiana pola widzenia jest konieczna i wykryto błąd (wykrywanie błędu opisano w części poniżej), należy odłączyć urządzenie PIMr, podłączyć je ponownie i jeszcze raz pobrać obraz. Zgodnie z zaleceniami w instrukcji obsługi, porównaj pomiary z wynikami uzyskanymi za pomocą angiografii.

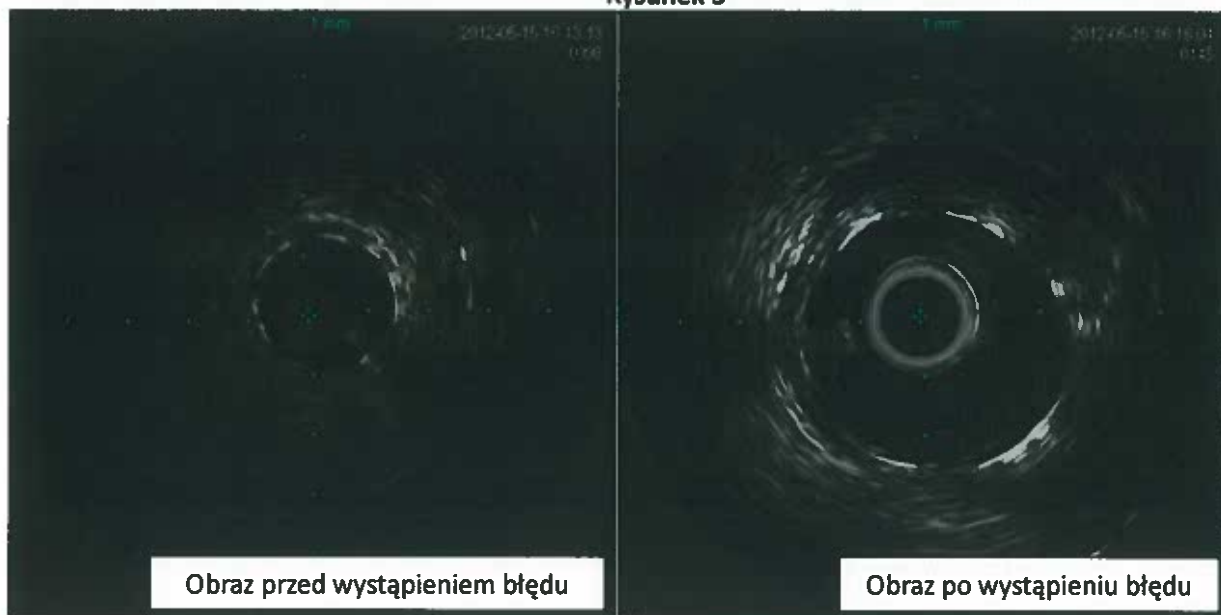
Jak wykryć błąd

Wspomniany błąd można łatwo wykryć, zwracając uwagę na jedną lub wszystkie następujące wskazówki wizualne. Zapoznaj się z Rysunkiem 3, który przedstawia prosty sposób na wykrycie problemu.

- Obraz jest znacznie jaśniejszy, niż w przypadku poprzednich zapisów. Obrazu nie można zmodyfikować poprzez dostosowanie wzmocnienia.
- Maski cewnika (środek widoku tomograficznego) będzie powiększona o 1,5 raza i będzie miała nienaturalny wygląd (tzn. brak plamki krwi).
- Obraz wygląda na powiększony. Im większa średnica pola widzenia ponad 10 mm, tym jest to wyraźniej widoczne.
- Zresetowanie urządzenia PIMr spowoduje wyłączenie i włączenie wskaźników LED. Dla użytkowników obsługujących urządzenie PIMr jest to wyraźna wskazówka, że urządzenie zostało zresetowane.

Poniższe obrazy uzyskano w tym samym miejscu naczynia; prawidłowy obraz oznaczony jako „Obraz przed wystąpieniem błędu” znajduje się po lewej stronie, a obraz nieprawidłowy oznaczony jako „Obraz po wystąpieniu błędu” po prawej stronie.

Rysunek 3



W przypadku wystąpienia błędów nie można poprawić pobranych obrazów w funkcjach Pętla wideo i Pojedyncza klatka. Nieprawidłowe Pętle wideo i Pojedyncze klatki można wykryć, sprawdzając, czy obecne są białe pierścienie, jak pokazano na Rysunku 3 po prawej stronie.