

# **INFORME DE SEGURIDAD**

## **DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

**El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistemas de Diagnostico por Imágenes VOLCANO S5/S5I CON IVUS Y FFR
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1712-579
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Volcano-s5i Y CORE, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2013EBC-0010738
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	<p>El sistema de VOLCANO se utiliza para la evaluación cualitativa y cuantitativa la morfología vascular en las arterias coronarias y los vasos de la vasculatura periférica. También están indicados como un complemento a los procedimientos angiográficos convencionales para proporcionar una imagen de la luz de los vasos y estructuras de pared de opción. CHROMAFLO está indicado para la información cualitativa sobre el flujo de sangre de la vasculatura coronaria y periférica; esta información puede complementar otros métodos utilizados para estimar la perfusión y el flujo sanguíneo. El sistema VH IVUS está destinado a ser utilizado en conjunción con catéteres de formación de imágenes durante la formación de imágenes de ultrasonidos de diagnóstico de la vasculatura periférica y coronaria. El sistema VOLCANO VH IVUS se pretende visualizar de forma semiautomática características de los límites y realizar análisis espectral de señales de ultrasonido RF de características vasculares que el usuario puede desear examinar más de cerca durante los exámenes de imágenes por ultrasonido de diagnóstico de rutina. La función de la presión está diseñada para ser utilizado en todos los vasos sanguíneos, incluyendo las arterias coronarias y periféricas, para medir la presión arterial intravascular durante la angiografía diagnóstica y / o procedimientos de intervención. El sistema VOLCANO S5I suministra información de diagnóstico cuando se utiliza junto con los catéteres de formación de imágenes durante VOLCANO formación de imágenes ultrasónicas de la vasculatura periférica y coronaria. Está destinado a ser utilizado como un complemento a los procedimientos angiográficos convencionales o terapias intervencionistas tales como angioplastia con balón.</p>

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**NOMBRE DEL FABRICANTE** Volcano Corporation

**DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA** El fabricante informa que ha detectado que la configuración de seguridad de Microsoft Windows en los sistemas anteriores puede haberse configurado incorrectamente durante la fabricación, lo que puede conducir a mostrar un cuadro de diálogo de alerta de seguridad de Windows cuando el sistema cambia de IVUS al modo FFR / iFR, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en el procedimiento y eventos adversos sobre los pacientes.

**FUENTE** ANEXO

**FECHA DE NOTIFICACION** 29 de diciembre de 2017

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### ANEXO

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Friday, January 19, 2018 Page 1

**[High Priority] - A29607 : Volcano—s5i and CORE Intravascular Imaging Systems: User Response to Unexpected Windows Security Alert May Result in Modified Network Firewall Settings Medical Device Ongoing Action**

**Published:** Monday, December 11, 2017  
**Last Updated:** Thursday, December 28, 2017

**UMDNS Terms:**

- Scanning Systems, Ultrasonic, Intravascular [17746]

**Product Identifier:**

Volcano Imaging Systems:	Reference Nos.:
CORE	400-0100.02
CORE Mobile (100 V)	400-0100.08
CORE Mobile (120 V)	400-0100.01
CORE Mobile (240 V)	400-0100.07
CORE Mobile Refurbished	400-0100.07-R
CORE Mobile Refurbished	400-0100.08-R
CORE Mobile Refurbished	400-0100.01-R
s5i	807400001

*[Capital Equipment]*

Software Version v3.5  
 Units manufactured between March 23, 2016, and October 18, 2017

**Geographic Regions:** Worldwide

**Manufacturer(s):** Volcano Corp, a Philips company 3721 Valley Centre Dr Suite 500, San Diego, CA 92130, United States  
 Philips Healthcare

**Suggested Distribution:** Cardiology/Cardiac Catheterization Laboratory, Clinical/Biomedical Engineering, Critical Care, Diagnostic Imaging, Information Technology

**Problem:**

In a November 21, 2017, Urgent Field Safety Notice letter posted by the U.K. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Philips Volcano states that the Microsoft Windows security settings on the above systems may have been incorrectly configured during manufacture, which may lead to display of a Windows Security Alert dialog when the system is switched from IVUS to the FFR/IFR mode. If the user responds to the dialog by selecting "Allow Access," the device's network firewall settings may be modified, opening its network ports to potential unexpected communication from the hospital network to which the device may be connected. FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH) states that the manufacturer initiated a recall by Field Correction Notification letter and Technical Service Bulletin. The manufacturer has not confirmed the information provided in the source material.

**Action Needed:**

Identify any affected systems in your inventory. If you have affected systems, verify that you have received the November 21, 2017, Urgent Field Safety Notice letter and Customer Return Form and/or the Field Correction Notification letter and Technical Service Bulletin (TSB) from Philips Volcano. Complete the Customer Return Form, and return it to Philips Volcano using the instructions on the form. Philips Volcano will inspect the affected systems' configuration and perform corrections if necessary. You may continue to use the affected systems provided that you take the following steps:

1. If possible, before starting a patient case, reboot the system. Once the system has completed the startup sequence, switch to FFR/IFR modality. If the Windows Alert Dialog appears, select "Cancel" or the "X" in the top right corner (see image in the letter).
2. If you are performing a procedure, you may also choose to disconnect the affected system from the hospital network.
3. If the Windows Security Alert appears on an affected system, contact the Philips Volcano technical support team to schedule a service visit to correct this condition.

Any changes to the firewall permissions made by selecting "Allow Access" will be automatically removed when the system is restarted. The Windows Security Alert may reappear after each successful reboot or startup. Inform all relevant personnel at your facility of the information in the letter, and forward a copy of the letter to any facility to which you have further distributed affected product.

**For Further Information:**

Volcano  
 Tel.: 32 (2) 7131820  
 Website: [Click here](#)

**References:**

Great Britain. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Volcano (Philips): 400-0100.01 [online]. London: Department of Health; 2017 Nov 28 [cited 2017 Dec 11]. (Field safety notice; reference no. 2017/011/022/291/017). Available from Internet: [Click here](#) .

United States. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Class 2 device recall Volcano s5i, CORE and CORE

©2018 ECRI Institute  
 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, USA  
 May be reproduced by subscribing institution for internal distribution only.



# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Friday, January 19, 2018 Page 2

Mobile systems [online]. 2017 Nov 29 [cited 2017 Dec 11]. Available from Internet: [Click here](#) .

### Comments:

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#) .

### Source(s):

- 2017 Dec 11. MHRA FSN. November 21, 2017, Volcano letter (includes reply form) [Download](#)
- 2017 Dec 11. MHRA FSN. 2017/011/022/291/017 [Download](#)
- 2017 Dec 11. FDA CDRH Database. Class II. Z-0189-2018 [Download](#)
- 2017 Dec 14. Health Canada Recall Listings. Type II. RA-65348 [Download](#)
- 2017 Dec 28. BfArM (Germany). 11796/17 [Download](#)
- 2017 Dec 28. BfArM (Germany). November 21, 2017, Volcano letter (includes reply form) [Download](#)