

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Referenz: 97245720-FA>

5. September 2024

Dringender Sicherheitshinweis – Produkthinweis AVVIGO™+ Multi-Modality Guidance System bei Verwendung des OptiCross™ 18 peripherem Bildgebungskatheters

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific möchte Sie mit diesem Schreiben über eine Softwareanomalie informieren, die **nur** auftritt, wenn das AVVIGO™+ Multi-Modality Guidance System mit dem OptiCross™ 18 peripheren Bildgebungskatheter verbunden ist **und** entweder der Live- oder der Aufzeichnungsmodus verwendet wird. Diese Softwareanomalie betrifft nur die in der beigefügten Tabelle aufgeführten Produkte und wirkt sich nicht auf frühere Generationen des AVVIGO-Systems oder andere Bildgebungskatheter aus, die mit dem AVVIGO™+ Multi-Modality Guidance System verwendet werden.

Dieser Produkthinweis dient zur Unterstützung der Methoden für die Sicherstellung einer genauen Beurteilung der Gefäßgröße, einschließlich der Verwendung der im Review Mode verfügbaren Messwerkzeuge, bei der Verwendung des AVVIGO™+ Multi-Modality Guidance System mit dem OptiCross 18 peripheren Bildgebungskathetern.

Beschreibung:

Boston Scientific hat Meldungen darüber erhalten, dass die Überlagerung der Rastermarkierung in der Querschnittsansicht nicht korrekt dargestellt wurde, wenn ein OptiCross 18 peripherer Bildgebungskatheter im Live- oder Aufzeichnungsmodus mit dem AVVIGO™+ Multi-Modality Guidance System verbunden war. Bei der Untersuchung von Boston Scientific wurde festgestellt, dass aufgrund einer Softwareanomalie eine 9-Raster-Markierungsüberlagerung im Live-Modus falsch angezeigt wird, wenn das AVVIGO™+ mit einem OptiCross 18 peripheren Bildgebungskatheter verbunden ist. Beachten Sie, dass die korrekte Überlagerungsanzeige für diesen Katheter die 15-Raster-Markierungsüberlagerung ist, die eine Referenztiefeinstellung von 14,9 mm für periphere Katheter ermöglicht.

Diese Softwareanomalie ist auf den Live- oder Aufzeichnungsmodus beschränkt. Im Review Mode wird die korrekte 15-Raster-Markierungsüberlagerung angezeigt, und die Gefäßdarstellung wird korrekt auf die entsprechende Größe skaliert.

Klinische Auswirkungen:

Die häufigste Folge dieser Softwareanomalie ist eine Verzögerung des Verfahrens, da der Arzt möglicherweise eine Fehlersuche durchführen und eine genaue Messung bestätigen muss. Die schwerwiegendste Folge einer ungenauen Beurteilung der Gefäßgröße ist ein zusätzlicher Eingriff, um eine Stentmigration oder Embolie zu beseitigen.

In den gemeldeten Fällen wurde die Abweichung in den Rastermarkierungsüberlagerungen während des Verfahrens im Review Mode festgestellt. Als Folge dieser Ereignisse wurden keine Komplikationen bei Patienten gemeldet.

Empfehlungen

Boston Scientific empfiehlt zur Durchführung von Gefäßmessungen die Verwendung der Messwerkzeuge, die nur im Review Mode verfügbar sind (siehe die ausführlichen Anweisungen in der Gebrauchsanweisung (IFU) des AVVIGO™+ Multi-Modality Guidance System). Wenn Sie die Messung mit Hilfe einer Rastermarkierungsüberlagerung bevorzugen, sollten Sie diese nur im Review Mode durchführen. Darüber hinaus kann der Arzt die Tiefeneinstellungen über das Menü „Case Settings“ (Falleinstellungen) manuell anpassen oder die Rastermarkierungen zum Zeitpunkt der Anwendung aus der Anzeige entfernen.

Boston Scientific arbeitet an der Entwicklung einer Softwareaktualisierung, um diese Anomalie zu beheben.

Vorgehensweise:

- Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis sorgfältig durch und bringen Sie ihn unverzüglich gut sichtbar in der Nähe des AVVIGO™+ Multi-Modality Guidance System an, um sicherzustellen, dass diese Informationen für die Benutzer leicht zugänglich sind. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an alle medizinischen Fachkräfte Ihrer Organisation weiter, die darüber informiert werden müssen, sowie an alle Organisationen, an die betroffene Produkte weitergeleitet wurden (sofern anwendbar).
- Es wird kein Produkt zurückgerufen und Sie sind nicht verpflichtet, das Produkt an Boston Scientific zurückzusenden.
- Bitte **füllen Sie das anliegende Bestätigungsformular aus** und **senden Sie es bis zum 25. September 2024 unter «Customer_Service_Fax_Number» an Boston Scientific.**
- Alle unerwünschten Ereignisse oder Qualitätsprobleme in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts sollten Boston Scientific gemeldet werden.

Weitere Informationen:

Ihre zuständige Behörde wurde über diesen Sicherheitshinweis (FSN) informiert.

Die Sicherheit des Patienten ist unser höchstes Gebot. Wir fühlen uns zu einer transparenten Kommunikation verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitnah relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten.

Wenn Sie zusätzliche Unterstützung oder weitere Informationen zu dieser Mitteilung benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Ansprechpartner bei Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Anhang: Bestätigungsformular

Anhang 1 – Tabelle betroffener Produkte

Produktbeschreibung	Materialnummer (UPN)	GTIN/UDI	Chargennummer	Verfallsdatum
AVVIGO + MOB SYSTEM EU + ROW	H7492493320C0	00191506033309	103189853, 103416434, 103416437, 103416600, 103416629, 103416630, 103416690, 103469208, 103552000, 103552353, 103645606, 103645607, 103667250, 103710560, 103711075, 103799547, 104033389, 104035234, 104042507, 104112099, 104112181, 104113877, 104119696, 104124626, 104124634, 104125281, 104125291, 104185271, 104185745, 104196585, 104210922, 104212968, 104338136, 104340593, 104523528, 104535237, 104535289, 104548777, 104573317, 104586006, 104586008, 104586060, 104596504, 104597121, 104597142, 104877669, 104884458, 104889669, 104890938, 104890985, 104902736, 105072735, 105092091, 105092230, 105092231, 105471081, 105491421, 105542133	01/04/2051 - 03/12/2051
AVVIGO + MOB SYSTEM EVAL EU + ROW	H7492493320D0	00191506033330	103874922	22/06/2051
AVVIGO + INT SYSTEM EU + ROW	H7492493320I0	00191506033354	103810801, 103811529, 103824292, 103826195, 103882483, 103961608, 103961637, 104098361, 104098367, 104108403, 104927614, 104927862, 104930144, 104931985, 105342419	15/06/2051 - 17/11/2051
AVVIGO II TO AVVIGO MOB UPGRADE EU ROW	H7492493321C0	00191506033385	104159021	17/07/2051



Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es an:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Bestätigungsformular – Dringender Sicherheitshinweis

**AVVIGO™+ Multi-Modality Guidance System bei Verwendung des OptiCross™
18 peripherem Bildgebungskatheters**

97245720-FA

**Durch meine Unterschrift bestätige ich
den Erhalt und die Kenntnisnahme
des Sicherheitshinweises von Boston Scientific
vom 5. September 2024 für das**

**AVVIGO™+ Multi-Modality Guidance System bei Verwendung des OptiCross™
18 peripherem Bildgebungskatheters**

NAME* _____ **Titel** _____

Telefon _____ **E-Mail-Adresse** _____

UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____
* Erforderliches Feld TT/MM/JJJJ