

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<**Référence** : 97245720-FA>

5 septembre 2024

Avis de sécurité urgent — Informations relatives aux produits
Système de guidage multimodal AVVIGO™+
lorsqu'il est utilisé avec le cathéter d'imagerie périphérique OptiCross™ 18

Cher/Chère «Users_Name»,

Boston Scientific vous écrit pour vous informer d'une anomalie logicielle qui se produit **uniquement** lorsque le système de guidage multimodal AVVIGO™+ est connecté au cathéter d'imagerie périphérique OptiCross™ 18 **et** que le mode Direct (Live) ou Enregistrement (Record) est utilisé. Cette anomalie logicielle n'affecte que les produits énumérés dans le tableau des produits concernés ci-joint et n'affecte pas les générations précédentes du système AVVIGO ou d'autres cathéters d'imagerie utilisés avec les systèmes de guidage multimodal AVVIGO+.

Cette mise en garde relative à un produit a pour but d'insister sur les méthodes permettant d'assurer un dimensionnement précis des vaisseaux, y compris l'utilisation des outils de mesure disponibles en mode Examen (Review), lors de l'utilisation du système de guidage multimodal AVVIGO+ avec les cathéters d'imagerie périphérique OptiCross 18.

Description :

Boston Scientific a reçu des rapports indiquant que la superposition de la grille de repères sur la vue en coupe ne s'affichait pas correctement lorsqu'un cathéter d'imagerie périphérique OptiCross 18 était connecté au système de guidage multimodal AVVIGO+ en mode Direct (Live) ou Enregistrement (Record). L'investigation de Boston Scientific a permis de déterminer qu'en raison d'une anomalie logicielle, la superposition d'une grille à 9 repères s'affichait incorrectement en mode Direct (Live) lorsque le système AVVIGO+ est connecté à un cathéter d'imagerie périphérique OptiCross 18. Notez que, pour ce cathéter, l'affichage correct pour permettre un réglage de la profondeur de référence de 14,9 mm, nécessaire aux cathéters périphérique, est une superposition d'une grille à 15 repères.

Cette anomalie logicielle est limitée au mode Direct (Live) ou Enregistrement (Record). En mode Examen (Review), la superposition de la grille à 15 repères s'affiche correctement et l'image du vaisseau est correctement mise à l'échelle à la taille appropriée.

Impact clinique :

La conséquence la plus courante associée à cette anomalie logicielle est un retard de procédure dû à la nécessité potentielle pour un médecin de dépanner et de confirmer une mesure précise. La conséquence la plus grave d'une évaluation incorrecte de la taille du vaisseau est une intervention supplémentaire pour traiter la migration du stent ou l'embolie.

Dans les cas signalés, la différence de superposition des grilles à repères a été détectée au cours de la procédure en mode Examen (Review). Aucune complication pour le patient n'a été signalée à la suite de ces événements.

Recommandations

Boston Scientific recommande d'utiliser les outils de mesure, uniquement disponibles en mode Examen (Review), pour prendre les mesures des vaisseaux (voir les instructions détaillées incluses dans le mode d'emploi du système de guidage multimodal AVVIGO+). Si vous préférez effectuer des mesures en utilisant la superposition de grilles à repères, vous ne devez le faire qu'en mode Examen (Review). En outre, le médecin peut régler manuellement les paramètres de profondeur dans le menu « Paramètres du dossier » (Case Settings) ou choisir de supprimer les repères de la grille de l'écran au moment de l'utilisation.

Boston Scientific développe actuellement une mise à jour du logiciel pour remédier à cette anomalie.

Instructions :

- Lisez attentivement le présent avis de sécurité, puis affichez-le immédiatement dans un endroit bien en vue, à proximité du système de guidage multimodal AVVIGO+, afin que les utilisateurs puissent le consulter facilement. Partagez également cette mise en garde relative à un produit à tous les professionnels de santé de votre organisation devant être informés et/ou avec tous les établissements dans lesquels les dispositifs concernés auraient été transférés (le cas échéant).
- Aucun produit n'est rappelé, et vous ne serez pas tenu(e) de retourner le produit à Boston Scientific.
- Veuillez **remplir le Formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Boston Scientific, au «Customer_Service_Fax_Number» avant le 25 septembre 2024.**
- Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé à Boston Scientific.

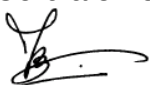
Informations complémentaires :

Votre autorité compétente est avertie du présent Avis de sécurité.

La sécurité des patients est notre priorité absolue. À ce titre, nous nous engageons à communiquer de manière transparente afin de vous garantir des informations pertinentes et opportunes pour la prise en charge de vos patients.

Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire ou de plus amples informations concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific local.

Cordialement,



Marie Pierre Barlanga
Département qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception

Annexe 1 – Tableau des produits concernés

Description du produit	Référence produit (UPN)	GTIN/UDI	Lot/Numéro de série	Date d'expiration
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 au 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 au 17/11/2051
AVVIGO II TO AVVIGO MOB UPGRADE EU ROW	H7492493321C0	00191506033385	104159021	17/07/2051



Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

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

**Formulaire d'accusé de réception – Notification d'information de sécurité
urgente**

**Système de guidage multimodal AVVIGO™+
lorsqu'il est utilisé avec le cathéter d'imagerie périphérique OptiCross™ 18**

97245720-FA

En signant le présent formulaire, je confirme que
j'ai lu et compris
la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific
le 5 septembre 2024 concernant le

**Système de guidage multimodal AVVIGO™+
lorsqu'il est utilisé avec le cathéter d'imagerie périphérique OptiCross™ 18**

Nom* _____ Fonction _____

Téléphone _____ Adresse électronique _____

SIGNATURE* _____ **DATE*** _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa