

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Riferimento: 97245720-FA>

5 settembre 2024

**Urgente Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN)- Informazioni importanti
relative al dispositivo medico
Sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple AVVIGO™+
quando utilizzato con il catetere per imaging periferico OptiCross™ 18**

Caro «Users_Name»,

Boston Scientific desidera comunicare un'anomalia software che si verifica **soltanto** quando il sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple AVVIGO™+ viene collegato al catetere per imaging periferico OptiCross™ 18 e si utilizza la modalità Live (In tempo reale) o Record (Registrazione). Questa anomalia software riguarda solo i prodotti elencati nella Tabella prodotti interessati allegata e non ha alcun impatto sui sistemi AVVIGO di generazioni precedenti o su altri cateteri per imaging utilizzati con i sistemi diagnostici terapeutici a modalità multiple AVVIGO+.

Le presenti Informazioni importanti relative al dispositivo medico servono a rafforzare i metodi per garantire un dimensionamento accurato del vaso, incluso l'uso degli strumenti di misurazione disponibili in modalità Review (Revisione), quando si utilizza il sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple AVVIGO+ con cateteri per imaging periferico OptiCross 18.

Descrizione:

Boston Scientific ha ricevuto segnalazioni indicanti che il marker a griglia sulla vista trasversale non viene presentato correttamente in caso di collegamento di un catetere per imaging periferico OptiCross 18 al sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple AVVIGO+ durante la modalità Live o Record. L'indagine di Boston Scientific ha stabilito che, a causa di un'anomalia software, un marker a 9 griglie viene visualizzato in modo errato durante la modalità Live quando AVVIGO+ è collegato a un catetere per imaging periferico OptiCross 18. Da notare che la visualizzazione corretta per questo catetere è il marker a 15 griglie, che consente un'impostazione della profondità di riferimento di 14,9 mm per i cateteri periferici.

Questa anomalia software è limitata alla modalità Live o Record. In modalità Review, viene visualizzato il marker corretto a 15 griglie e l'immagine del vaso viene ridimensionata correttamente.

Impatto clinico:

Il risultato più comune associato a questa anomalia software è un ritardo nella procedura dovuto alla potenziale necessità di un medico che risolva il problema e confermi che la misurazione è accurata. La conseguenza più grave di una valutazione imprecisa delle dimensioni dei vasi è un ulteriore intervento per affrontare la migrazione dello stent o l'embolia.

Negli eventi segnalati, la differenza del marker a griglia è stata rilevata durante la procedura in modalità Review. Non sono state segnalate complicanze per i pazienti a seguito di questi eventi.

Raccomandazioni

Boston Scientific consiglia di effettuare le misurazioni dei vasi utilizzando gli strumenti di misurazione disponibili solo in modalità Review (vedere le istruzioni dettagliate incluse nelle Istruzioni per l'uso del sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple AVVIGO+). Se si preferisce effettuare la misurazione mediante marker a griglia, questa operazione deve essere eseguita solo in modalità Review. Inoltre, il medico può regolare manualmente le impostazioni di profondità tramite il menu "Case Settings" (Impostazioni dei casi) oppure scegliere di rimuovere la visualizzazione dei marker a griglia al momento dell'uso.

Boston Scientific sta sviluppando un aggiornamento software per risolvere questa anomalia.

Istruzioni:

- Si prega di leggere attentamente il presente Avviso di Sicurezza e di affiggerlo immediatamente in un luogo visibile vicino al sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple AVVIGO+ per garantire che queste informazioni siano facilmente accessibili agli utenti. Inoltre, La preghiamo di condividere queste Informazioni importanti relative al dispositivo medico con tutti i professionisti sanitari dell'organizzazione che devono esserne a conoscenza e/o con qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati (se pertinente).
- Boston Scientific non sta effettuando il richiamo di alcun prodotto né richiede la restituzione di alcun prodotto.
- Si prega di **compilare il Modulo di conferma** e di **inviarlo a Boston Scientific tramite il numero di fax «Customer_Service_Fax_Number» entro il 25 settembre 2024.**
- Eventuali eventi avversi o problemi di qualità associati all'uso di questo prodotto devono essere segnalati a Boston Scientific.

Informazioni aggiuntive:

Il presente Avviso di sicurezza viene notificato all'Autorità competente.

La sicurezza del paziente è la nostra massima priorità. Pertanto, ci impegniamo a comunicare con trasparenza per garantire che disponga di informazioni tempestive e pertinenti per la gestione dei Suoi pazienti.

Se ha bisogno di ulteriore assistenza o ulteriori informazioni riguardo a questa comunicazione, contatti il Suo rappresentante Boston Scientific locale.

Cordiali saluti,



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

Allegato: Modulo di conferma

Allegato 1 - Tabella prodotti interessati

Descrizione del prodotto	Numero di materiale (UPN)	GTIN/UDI	Lotto/Numero di serie	Data di scadenza
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

Compilare il modulo e inviarlo a:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Modulo di conferma – Avviso urgente di sicurezza

**Sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple AVVIGO™+
quando utilizzato con il catetere per imaging periferico OptiCross™ 18**

97245720-FA

Firmando questo modulo, confermo di

**aver letto e compreso
l'avviso di sicurezza di Boston Scientific**

datato 5 settembre 2024 per

**Sistema diagnostico terapeutico a modalità multiple AVVIGO™+
quando utilizzato con il catetere per imaging periferico OptiCross™ 18.**

NOME* _____ **Titolo** _____

Telefono _____ **E-mail** _____

FIRMA* _____ **DATA*** _____

* Campo obbligatorio

gg/mm/aaaa