

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country»

<Odniesienie: 97245720-FA>

5 września 2024 r.

## **Pilna notatka o bezpieczeństwie — zawiadomienie dotyczące produktu AVVIGO™ + System naprowadzania multimodalnego w przypadku stosowania z cewnikiem do obrazowania obwodowego OptiCross™ 18**

Szanowny Panie/Szanowna Pani «Users\_Name»,

Firma Boston Scientific pragnie poinformować o nieprawidłowości oprogramowania, która występuje **wyłącznie wtedy**, gdy system prowadzenia wielomodalnego AVVIGO™+ jest podłączony do cewnika do obrazowania obwodowego OptiCross™ 18 **oraz** jest używany tryb na żywo lub tryb nagrywania. Ta anomalia oprogramowania dotyczy wyłącznie produktów wymienionych w załączonej Tabeli produktów objętych awarią i nie ma wpływu na poprzednie generacje systemów AVVIGO ani inne cewniki obrazowe stosowane z systemami prowadzenia wielomodalnego AVVIGO +.

Niniejsza informacja dotycząca produktu ma na celu wzmocnienie metod zapewniających dokładny pomiar wielkości naczyń, w tym wykorzystanie narzędzi pomiarowych dostępnych w trybie przeglądu, podczas stosowania systemu prowadzenia wielomodalnego AVVIGO+ z cewnikami do obrazowania obwodowego OptiCross 18.

### **Opis:**

Firma Boston Scientific otrzymała zgłoszenia wskazujące, że nakładka siatki na widok przekroju poprzecznego nie była wyświetlana prawidłowo po podłączeniu cewnika do obrazowania obwodowego OptiCross 18 do systemu prowadzenia wielomodalnego AVVIGO+ w trybie na żywo lub w trybie nagrywania. Badania przeprowadzone przez firmę Boston Scientific wykazały, że z powodu anomalii oprogramowania nakładka z 9 znakami siatki jest nieprawidłowo wyświetlana w trybie na żywo, gdy AVVIGO+ jest podłączony do cewnika do obrazowania obwodowego OptiCross 18. Należy pamiętać, że prawidłowym wyświetlaczem nakładki dla tego cewnika jest nakładka z 15 znakami siatki, która umożliwia ustawienie głębokości odniesienia 14,9 mm dla cewników obwodowych.

Ta anomalia oprogramowania jest ograniczona do trybów na żywo lub nagrywania. W trybie przeglądu wyświetlana jest prawidłowa nakładka złożona z 15 znaków siatki, a obraz naczyń jest prawidłowo skalowany do odpowiedniego rozmiaru.

### **Wpływ kliniczny:**

Najczęstszym skutkiem tej anomalii oprogramowania jest opóźnienie zabiegu ze względu na potencjalną konieczność interwencji lekarza w celu rozwiązania problemu i potwierdzenia dokładności pomiaru. Najpoważniejszym skutkiem nieprawidłowej oceny rozmiaru naczynia jest konieczność dodatkowej interwencji w celu rozwiązania problemu przemieszczenia się stentu lub zatoru.

W zgłoszonych zdarzeniach wykryto różnicę w nałożeniu znaczników siatki podczas procedury w trybie przeglądu. Nie zgłoszono żadnych powikłań u pacjentów w wyniku żadnego z tych zdarzeń.

### **Zalecenia**

Firma Boston Scientific zaleca korzystanie z narzędzi pomiarowych, dostępnych wyłącznie w trybie przeglądu, w celu wykonywania pomiarów naczyń (szczegółowe instrukcje znajdują się w Instrukcji użytkownika systemu naprowadzania wielomodalnego AVVIGO+, IFU). Jeżeli preferowane jest dokonywanie pomiaru z wykorzystaniem nakładki siatki, należy to robić wyłącznie w trybie przeglądu. Dodatkowo lekarz może ręcznie dostosować ustawienia głębokości za pomocą menu „Ustawienia przypadku” lub zdecydować o usunięciu oznaczeń siatki z wyświetlacza w momencie użycia.

Firma Boston Scientific opracowuje aktualizację oprogramowania, która rozwiąże ten problem.

### **Instrukcje:**

- Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej Informacji o bezpieczeństwie i niezwłoczne umieszczenie jej w widocznym miejscu w pobliżu systemu naprowadzania multimodalnego AVVIGO+, aby zapewnić użytkownikom łatwy dostęp do tych informacji. Należy również udostępnić tę informację dotyczącą produktu każdemu pracownikowi służby zdrowia w swojej organizacji, który powinien o niej wiedzieć, lub każdej organizacji, której przekazano wadliwe urządzenia (w razie potrzeby).
- Żaden wyrób nie podlega wycofaniu i użytkownik nie jest zobowiązany do jego zwrotu do firmy Boston Scientific.
- Prosimy o **wypełnienie załączonego Formularza Potwierdzenia i przesłanie go do Boston Scientific na numer «Customer\_Service\_Fax\_Number» do 25 września 2024 r.**
- Wszelkie zdarzenia niepożądane lub wątpliwości dotyczące jakości związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać do firmy Boston Scientific.

### **Informacje dodatkowe:**

Właściwy organ został poinformowany o niniejszej notatce o bezpieczeństwie.

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas najwyższym priorytetem. W związku z tym dokładamy wszelkich starań, aby komunikacja była przejrzysta, aby upewnić się, że użytkownik ma aktualne i istotne informacje do zarządzania swoimi pacjentami.

W razie konieczności uzyskania dodatkowej pomocy lub więcej informacji na temat tej komunikacji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Z poważaniem,



Marie Pierre Barlangua  
Dział Jakości  
Boston Scientific International SA

Załącznik: Formularz potwierdzenia

## Załącznik 1 – Tabela produktów, których dotyczy problem

Opis produktu	Numer materiału (UPN)	GTIN/UDI	Numer partii/serii	Data ważności
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

Prosimy wypełnić formularz i wysłać go na numer:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country»

---

**Formularz potwierdzenia — pilna notatka o bezpieczeństwie**

**AVVIGO™ + System naprowadzania multimodalnego  
w przypadku stosowania z cewnikiem do obrazowania obwodowego  
OptiCross™ 18**

97245720-FA

---

**Składając podpis na tym formularzu, potwierdzam**

**Przeczytanie i zrozumienie  
Notatki bezpieczeństwa firmy Boston Scientific**

**z dnia 5 września 2024 r. dla**

**AVVIGO™ + System naprowadzania multimodalnego  
w przypadku stosowania z cewnikiem do obrazowania obwodowego  
OptiCross™ 18**

**IMIĘ I NAZWISKO\*** \_\_\_\_\_ **Stanowisko** \_\_\_\_\_

**Telefon** \_\_\_\_\_ **E-mail** \_\_\_\_\_

**PODPIS\*** \_\_\_\_\_ **DATA\*** \_\_\_\_\_

\* Pole wymagane

dd/mm/rrrr