

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

<Referentie: 97245720-FA>

5 september 2024

Dringende veiligheidskennisgeving – Productadvies AVVIGO™+ Multi-Modality Guidance System bij gebruik met OptiCross™ 18 Peripheral Imaging Catheter

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific schrijft u om u te informeren over een softwareafwijking die **alleen** optreedt wanneer het AVVIGO™+ Multi-Modality Guidance System is aangesloten op de OptiCross™ 18 Peripheral Imaging Catheter **en** de Live- of Opmamemodus in gebruik is. Deze softwareafwijking heeft alleen betrekking op de producten die in de bijgevoegde tabel met getroffen producten staan vermeld en heeft geen invloed op eerdere generaties AVVIGO-systemen of andere beeldvormingskatheters die worden gebruikt met de AVVIGO+ Multi-Modality Guidance Systems.

Dit productadvies dient ter versterking van de methoden om nauwkeurige vaatafmetingen te garanderen, inclusief het gebruik van de meetinstrumenten die beschikbaar zijn in de Beoordelingsmodus, bij gebruik van het AVVIGO+ Multi-Modality Guidance System met OptiCross 18 Peripheral Imaging Catheters.

Beschrijving:

Boston Scientific heeft meldingen ontvangen waaruit blijkt dat de rastermarkeringsoverlay op de dwarsdoorsnedeweergave niet correct werd weergegeven wanneer een OptiCross 18 Peripheral Imaging Catheter was aangesloten op het AVVIGO+ Multi-Modality Guidance System terwijl de katheter zich in de Live- of Opmamemodus bevond. Uit onderzoek van Boston Scientific is gebleken dat door een softwareafwijking een overlay met 9 rastermarkeringen onjuist wordt weergegeven tijdens de Live-modus wanneer AVVIGO+ is aangesloten op een OptiCross 18 Peripheral Catheter. Houd er rekening mee dat de juiste overlayweergave voor deze katheter de overlay met 15 rastermarkeringen is, waarmee een referentiediepte-instelling van 14,9 mm voor perifere katheters mogelijk is.

Deze softwareafwijking is beperkt tot de Live- en Opmamemodus. In de Beoordelingsmodus wordt de juiste overlay met 15 rastermarkeringen weergegeven en wordt de afbeelding van het vat correct geschaald naar de juiste grootte.

Klinische consequenties:

De meest voorkomende uitkomst die met deze softwareafwijking gepaard gaat, is een vertraging van de procedure, omdat een arts mogelijk problemen moet oplossen en een nauwkeurige meting moet bevestigen. De meest ernstige uitkomst als gevolg van een onjuiste beoordeling van de grootte van het bloedvat, is aanvullende interventie om stentmigratie of embolie te behandelen.

Bij de gemelde gebeurtenissen werd het verschil in rastermarkeringen gedetecteerd tijdens de procedure in de Beoordelingsmodus. Er werden geen complicaties bij de patiënt gemeld als gevolg van een van deze voorvallen.

Aanbevelingen

Boston Scientific adviseert om de meetinstrumenten te gebruiken die alleen beschikbaar zijn in de Beoordelingsmodus om bloedvatmetingen uit te voeren (raadpleeg de gedetailleerde instructies in de gebruiksaanwijzing van het AVVIGO+ Multi-Modality Guidance System). Als u de voorkeur geeft aan meten met behulp van rastermarkeringen, dient u dit alleen in de Beoordelingsmodus uit te voeren. Bovendien kan een arts de diepte-instellingen handmatig aanpassen via het menu 'Casusinstellingen' of ervoor kiezen om de rastermarkeringen tijdens gebruik van het scherm te verwijderen.

Boston Scientific werkt aan een software-update om deze afwijking te verhelpen.

Instructies:

- Lees deze veiligheidsmededeling zorgvuldig door en hang deze onmiddellijk op een zichtbare plaats in de buurt van het AVVIGO+ Multi-Modality Guidance System. Zo is de informatie eenvoudig toegankelijk voor gebruikers. Deel dit productadvies ook met alle zorgprofessionals binnen uw organisatie die op de hoogte moeten zijn en/of met alle organisaties waar de betrokken apparaten naar zijn overgedragen (indien van toepassing).
- Er wordt geen product teruggedroepen en u bent niet verplicht het product terug te sturen naar Boston Scientific.
- **Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het uiterlijk 25 september 2024 naar naar Boston Scientific op «Customer_Service_Fax_Number».**
- Eventuele complicaties of kwaliteitsproblemen die verband houden met het gebruik van dit product moeten worden gemeld aan Boston Scientific.

Aanvullende informatie:

Uw bevoegde instantie wordt in kennis gesteld van deze veiligheidskennisgeving.

Patiëntveiligheid is onze hoogste prioriteit. Daarom streven wij naar transparante communicatie zodat u actuele en relevante informatie krijgt voor een goed beheer van uw patiënten.

Als u behoefte heeft aan aanvullende hulp of meer informatie met betrekking tot deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Hoogachtend,

Bijlage: Bevestigingsformulier

Bijlage 1 - Tabel met getroffen producten

Productbeschrijving	Materiaalnummer (UPN)	GTIN-/UDI-nummer	Lot-/batchnummer	Vervaldatum
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 to 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 to 17/11/2051
AVVIGO II TO AVVIGO MOB UPGRADE EU ROW	H7492493321C0	00191506033385	104159021	17/07/2051

Vul het formulier in en stuur het naar:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Bevestigingsformulier – Dringende veiligheidskennisgeving

**AVVIGO™+ Multi-Modality Guidance System
bij gebruik met OptiCross™ 18 Peripheral Imaging Catheter**

97245720-FA

Door dit formulier te ondertekenen, bevestig ik dat

ik

de veiligheidskennisgeving van Boston Scientific

gedateerd op 5 september 2024 voor

**het AVVIGO™+ Multi-Modality Guidance System
bij gebruik met OptiCross™ 18 Peripheral Imaging Catheter heb gelezen en
begrepen**

NAAM* _____ Functie _____

Telefoonnummer _____ E-mailadres _____

HANDTEKENING* _____ DATUM* _____

* Vereist veld

dd/mm/jjjj