

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

<Referencia: 97245720-FA>

5 de septiembre de 2024

Nota de Aviso de seguridad - Información importante sobre dispositivo médico AVVIGO™+ Sistema de Guía de Multimodalidad cuando se utiliza con OptiCross™ 18 Catéter ecográfico periférico

Estimado «Users_Name»,

Boston Scientific le escribe para informarle de una anomalía de software que se produce **únicamente** cuando el Sistema de Guía de Multimodalidad AVVIGO™+ está conectado al Catéter ecográfico periférico OptiCross™ 18 y se está utilizando el modo Live o Record. Esta anomalía del software afecta únicamente a los productos enumerados en la tabla de productos afectados adjunta y no afecta a las generaciones anteriores del Sistema AVVIGO ni a otros catéteres de obtención de imágenes utilizados con los Sistemas de Guía de Multimodalidad AVVIGO +.

Este aviso sobre el producto sirve para reforzar los métodos para garantizar un dimensionamiento preciso de los vasos, incluido el uso de las herramientas de medición disponibles en el modo Revisión, cuando se utiliza el Sistema de Guía de Multimodalidad AVVIGO+ con los Catéteres ecográficos periféricos OptiCross™ 18

Descripción:

Boston Scientific ha recibido informes que indican que la superposición de la marca de cuadrícula en el corte transversal no se presentaba correctamente cuando se conectaba un Catéter ecográfico periférico OptiCross™ 18 al Sistema de Guía de Multimodalidad AVVIGO+ en modo Live o Record. La investigación de Boston Scientific determinó que, debido a una anomalía del software, se muestra incorrectamente una superposición de marca de 9 cuadrículas durante el modo Live cuando AVVIGO+ está conectado a un Catéter ecográfico periférico OptiCross™ 18. Tenga en cuenta que la superposición correcta para este catéter es la superposición de marca de 15 cuadrículas, que permite un ajuste de profundidad de referencia de 14,9 mm para catéteres periféricos.

Esta anomalía del software se limita al modo Live o Record. En el modo Revisión, se muestra la superposición correcta de la marca de 15 cuadrículas y la imagen del vaso se escala correctamente al tamaño adecuado.

Impacto clínico:

El resultado más común asociado a esta anomalía del software es un retraso del procedimiento debido a la posible necesidad de que un médico solucione el problema y confirme una medición precisa. El resultado más grave de una evaluación inexacta del tamaño del vaso es una intervención adicional para tratar la migración del stent o la embolia.

En los sucesos notificados, la diferencia en las superposiciones de marcas de cuadrícula se detectó durante el procedimiento en el modo Revisión. No se notificaron complicaciones en los pacientes como consecuencia de ninguno de estos acontecimientos.

Recomendaciones

Boston Scientific recomienda utilizar las herramientas de medición, disponibles únicamente en el modo Revisión, para tomar mediciones de los vasos (consulte las instrucciones detalladas incluidas en las Instrucciones de uso del Sistema de Guía de Multimodalidad AVVIGO+, IFU). Si se prefiere medir utilizando la superposición de marcas de cuadrícula, sólo debe realizarse en el modo Revisión. Además, el médico puede ajustar manualmente la configuración de profundidad a través del menú "Configuración del caso" o elegir eliminar las marcas de cuadrícula de la pantalla en el momento del uso.

Boston Scientific está desarrollando una actualización del software para solucionar esta anomalía.

Instrucciones:

- Lea atentamente este Aviso de seguridad en el campo y colóquelo inmediatamente en un lugar visible cerca del Sistema de Guía de Multimodalidad AVVIGO+ para garantizar que los usuarios puedan acceder fácilmente a esta información. Asimismo, comparta este aviso sobre el producto con cualquier profesional de atención médica de su organización que necesite estar al tanto y/o con cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos afectados (si procede).
- No se está retirando ningún producto y no es necesario que devuelva el producto a Boston Scientific.
- **Rellene el formulario de confirmación adjunto y envíelo a a Boston Scientific a «Customer_Service_Fax_Number» antes del 25 de septiembre de 2024.**
- Cualquier episodio adverso o problema de calidad relacionado con el uso de este producto debe comunicarse a Boston Scientific.

Información adicional:

Aunque Boston Scientific no está retirando físicamente ningún producto, en cumplimiento con el RD 192/2023 de 21 de Marzo por el que se regulan los productos sanitarios, la empresa Boston Scientific ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Nuestra máxima prioridad es la seguridad del paciente. Por ello, nos comprometemos a mantener una comunicación transparente que le garantice información oportuna y pertinente para el tratamiento de sus pacientes.

Si necesita ayuda adicional o más información sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific.

Atentamente,



Marie Pierre Barlangua
Departamento de Calidad
Boston Scientific International S.A.

Adjunto: Formulario de acuse de recibo

Anexo 1 - Tabla de productos afectados

Descripción del producto	Número de material (UPN)	GTIN/UDI	Número de lote/parte	Fecha de caducidad
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



Rellene el formulario y envíelo a:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formulario de acuse de recibo – Notificación de seguridad urgente

**AVVIGO™ + Sistema de Guía de Multimodalidad
cuando se utiliza con OptiCross™ 18 Catéter ecográfico periférico**

97245720-FA

Al firmar este formulario, confirmo que

**He leído y comprendido
la notificación de seguridad de campo de Boston Scientific**

con fecha 5 de septiembre de 2024 para

**AVVIGO™ + Sistema de Guía de Multimodalidad
cuando se utiliza con OptiCross™ 18 Catéter ecográfico periférico.**

NOMBRE* _____ **Cargo** _____

Teléfono _____ **Correo electrónico** _____

FIRMA* _____ **FECHA*** _____

* Campo obligatorio

dd/mm/aaaa