Boston Scientific International S.A.
EMEA Headquarters
Siège social : Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux – France
Tel 33 (0)1 39 30 97 00
Fax 33 (0)1 39 30 97 99
www.bostonscientific.com

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

<**Referenca: 97661064-FA**> 22. oktober 2026
SRN: IL-MF-000004702

Nujno varnostno obvestilo – obvestilo o izdelku
Slikovni katetri za intravaskularni ultrazvok OptiCross™ (IVUS)

Spoštovani «Users_Name»,

podjetje Boston Scientific izdaja to obvestilo v zvezi z družino slikovnih katetrov za intravaskularni ultrazvok OptiCross™ (IVUS), da bi uporabnike obvestilo o posodobitvi navodil za izpiranje, ponovno poudarilo pomen pravilne priprave pripomočka in ustreznih postopkov za ravnanje z zrakom ter jih obvestilo o načrtovanih posodobitvah navodil za uporabo.. To obvestilo velja samo za izdelke, navedene v Prilogi 1.

Iz posodobljenih navodil za uporabo bodo odstranjena navodila, ki dovoljujejo izpiranje, medtem ko je kateter nameščen v bolniku, kadar obstaja sum na ujeti zrak, in bodo dodatno pojasnjena navodila za pripravo pripomočka in ravnanje z zrakom.

Katetri OptiCross IVUS so še vedno na voljo za uporabo. Dokler posodobljena navodila za uporabo niso na voljo, še naprej upoštevajte obstoječa navodila za uporabo, razen v delih, za katere so v tem obvestilu navedena posodobljena navodila.

Opis pripomočka

Zračna embolija je znano tveganje pri perkutanih koronarnih in perifernih žilnih posegih in je v navodilih za uporabo pripomočkov OptiCross opredeljena kot potencialni neželeni učinek. V zadnjih treh letih je bila svetovna stopnja pritožb zaradi zračne embolije, povezane s katetri OptiCross IVUS, približno 0,002 %; stopnja, ki je vključevala poročano smrt bolnika, je bila približno 0,0001 %. Pri perifernih katetrih OptiCross 18 ali OptiCross 35 niso bile ugotovljene nobene pritožbe glede zračne embolije. Ti pripomočki so kljub temu vključeni v to obvestilo, ker so njihovi postopki priprave in ravnanja z zrakom podobni.

Podjetje Boston Scientific uvaja te posodobitve navodil za uporabo kot odgovor na poročila o dogodkih zračne embolije in poročila o ponavljajočem se izpiranju katetra za ponovno vzpostavitev kakovosti slike, medtem ko je bil kateter nameščen v telesu bolnika.

Preiskava je zaključila, da poročani dogodki zračne embolije niso povezani z zasnovo ali izdelavo katetra OptiCross IVUS. Testiranje pripomočka je pokazalo, da izvedba vseh treh korakov izpiranja, ki so trenutno navedeni v navodilih za uporabo pred uporabo, zmanjša preostali zrak v katetru.

Klinični vpliv
Tveganje za zračno embolijo je znano tveganje, ki je neločljivo povezano s perkutanimi postopki, vključno s postopki, ki vključujejo intravaskularno slikanje s katetrom OptiCross, in je navedeno v trenutnih navodilih za uporabo.

Intravaskularni zrak lahko povzroči zračno embolijo, ki ima lahko klinične posledice različne resnosti, vključno s spremembami ST-segmenta, zmanjšanim pretokom krvi, aritmijo, miokardnim infarktom, srčnim zastojem in drugimi resnimi poškodbami.

Na podlagi preiskave je bila najpogosteje poročana škodljiva posledica za bolnika zaradi preostalega ujetega zraka podaljšanje postopka. V teh primerih je bil po prvi uporabi pripomočka pri bolniku zaznan zrak, kar je spodbudilo dodatne ukrepe, kot sta ponovitev korakov priprave pripomočka in/ali zamenjava pripomočka.

Bolniki, ki so bili predhodno zdravljeni s katetrom OptiCross IVUS, zaradi tega sporočila ne potrebujejo dodatnega zdravljenja in naj po presoji svojega zdravnika še naprej prejemajo standardno klinično oskrbo.

Navodila:
1– **Preglejte posodobitve navodil za uporabo v zvezi z zračno embolijo**, kot je podrobno opisano v Dodatku 1.
2– **Pri uporabi katetrov OptiCross IVUS** sledite tem korakom:
- Preden kateter vstavite v bolnika, izpolnite vsa navodila za pripravo in izpiranje pripomočka. To vključuje odstranjevanje zraka iz vsega pribora in nato katetra z izvedbo vseh treh korakov izpiranja, predpisanih v navodilih za uporabo.
- Če sumite na ujeti zrak, katetra OptiCross IVUS ne izpirajte, ko je nameščen v bolniku. Če je potrebno dodatno izpiranje, pred izpiranjem odstranite kateter iz bolnika.

3 – To obvestilo posredujte vsem zdravstvenim delavcem v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni z njegovo vsebino, in vsem organizacijam, kamor so bili potencialno prizadeti pripomočki posredovani (če je to primerno). Podjetju Boston Scientific posredujte podrobnosti o prizadetih pripomočkih, ki ste jih posredovali drugim organizacijam (če je smiselno).
4 – **Te informacije nemudoma objavite na vidnem mestu** v bližini prizadetih izdelkov, da zagotovite, da so te informacije zlahka dostopne vsem upravljavcem in uporabnikom pripomočka.
5 – **Izpolnite priloženi obrazec za potrditev prejema, tudi če nimate nobenega prizadetega izdelka.**
6 – Izpolnjen obrazec za potrditev prejema vrnite v lokalno pisarno podjetja Boston Scientific v vednost «Customer_Service_Fax_Number» najpozneje do 10. novembra 2026.

Upoštevate, da ste prejeli samo informacijsko obvestilo. **NOBEN** izdelek ne bo odpoklican.

Vaš pristojni nacionalni organ je bil obveščen o tem obvestilu. Vse neželene dogodke ali pomisleke glede kakovosti, povezane z uporabo teh pripomočkov, je treba prijaviti podjetju Boston Scientific.

Varnost je naša največja prioriteta. To obvestilo vam pošiljamo, da vam zagotovimo potrebne informacije za varno uporabo teh sistemov med servisiranjem. Če imate v zvezi s to informacijo kakršnakoli vprašanja, vas prosimo, da stopite v stik s svojim lokalnim prodajnim predstavnikom podjetja Boston Scientific.

[redacted]

Podpredsednik, oddelek za globalno kakovost
Boston Scientific

Priloga: – Obrazec za potrditev prejema

FOR BOSTON SCIENTIFIC INTERNAL USE ONLY
Account Email: «Contact_Email»
Language: «Languages»
LFAC Team: «LFAC_Distribution_Email_Address»
Country Code-Sold to: «Country_Code»-«Sold_To»

Priloga 1 : Prizadeti izdelek

Opis	Številka materiala/UPN	GTIN
Slikovni katetri za intravaskularni ultrazvok OptiCross™ (IVUS)	H749518100	08714729890393
	H749518110	08714729847878
	H749518120	08714729841531
	H749518080120	08714729938415
	H749518130	00191506035396
	H749518140	00191506035402
	H7495181160	08714729904762
	H7495181260	08714729904779
	H7495181360	00191506035433
	H7495181460	00191506035440
	H74939352010	08714729960744
	H74939352020	08714729960751
	H74939352030	08714729960768
	H74939352040	08714729960737
	H74939352050	00191506035419
	H74939352060	00191506035426
	H74939354050	08714729960782
	H74939354060	08714729960799
	H74939354080	08714729960775
	H74939354090	00191506035457
	H74939354100	00191506035464
	H749305900180	08714729904809
	H7493932700180	08714729904748
	H7493932800180	08714729904366
	H7493932800350	08714729984542
	H7493932801350	08714729997153
	H7493932802350	08714729997160

<u>Dodatek 1</u>: Čakajoče posodobitve navodil za uporabo (IFU) slikovnega katetra za intravaskularni ultrazvok OptiCross™ (IVUS)

To so načrtovane spremembe ustreznih razdelkov navodil za uporabo slikovnega katetra OptiCross IVUS.

Opozorila:

- Zrak, ujet v katetru in priboru za izpiranje, lahko povzroči resne poškodbe ali smrt (zračno embolijo), če se med izpiranjem vnese v žilje. Pred vstavljanjem katetra v žilje vedno preverite, ali je bil iz katetra in pribora za izpiranje ustrezno odstranjen zrak.. Sistema ne izpirajte, ko je kateter vstavljen v bolnika, če sumite na ujeti zrak.

[vsa ostala opozorila ostajajo enaka]

Navodila za uporabo: priprava katetra za uporabo:

[koraka 1–2 ostajata enaka, razen manjših sprememb besedila/pojasnil]

3 – Napolnite brizgi s prostornino 3 cm3 (3 cc) in 10 cm3 (10 cc) s heparinizirano fiziološko raztopino. Priključite brizgi s prostornino 3 cm3 (3 cc) in 10 cm3 (10 cc) na 4-potni zapiralni ventil, pri čemer 3 cm3 (3 cc) brizgo priključite na linijski priključek 4-potnega zapiralnega ventila. Nato sklop priključite na podaljševalno cev. Z izpiranjem z uporabo heparinizirane fiziološke raztopine v brizgah zagotovite, da je iz sklopa (brizg, zapiralnega ventila in podaljševalnih cevi) iztisnjen ves zrak. Podaljševalno cev priključite na izpiralni priključek z enosmernim povratnim ventilom na kateterskem nastavku. Brizga s prostornino 10 cm3 (10 ccm) se uporablja kot rezervoar za polnjenje brizge za izpiranje s prostornino 3 cm3 (3 ccm).

4 – Slikovni kateter na pripravljalni mizi DVAKRAT zaporedoma izperite s po 3 cm3 (3 cc). Slikovni kateter premaknite na mizo za posege..

[koraki 5–8 ostajajo enaki, razen manjših sprememb besedila/pojasnil]

9 – Brizgo s prostornino 3 cm3 (3 cc) napolnite z brizgo s prostornino 10 cm3 (10 cc) in slikovni kateter enkrat izperite z brizgo s prostornino 3 cm3 (3 cc), medtem ko je teleskop zaprt.

Opomba: Po potrebi napolnite brizgo s prostornino 10 cm3 (10 ccm) in jo ponovno pritrdite na pipo, ne da bi v cev vnesli zrak.

Opomba: Da preprečite vdor zraka v lumen katetra, NE umikajte slikovnega jedra (tj. ne odpirajte teleskopa) pred namestitvijo katetra. Vsako umikanje slikovnega jedra pred namestitvijo katetra lahko povzroči vstop zraka, zaradi česar bo potrebno izvesti dodatno izpiranje v skladu z 9. korakom.

Opomba: Če je izpiranje oteženo, ko je slikovno jedro v popolnoma distalnem položaju, ročno izvlecite slikovno jedro za 3 mm–5 mm in ga ponovno izperite. Nato ročno potisnite slikovno jedro v prvotni popolnoma distalni položaj.

Navodila za uporabo: Namestitev katetra in slikanje

[korak 1 ostaja enak]

2 – Medtem ko telo katetra in vodilna žica ostaneta fiksna, vklopite pripomoček MDU5 PLUS in počasi povlecite slikovno jedro vzdolž njegove dolžine (do največ 15 cm) bodisi z uporabo samodejnih sani za vrnitev bodisi ročno, da slikate območje zanimanja. Po želji uvlecite in premaknite slikovno jedro (tj. odprite in zaprite teleskop).

Opomba: Če slika med uporabo utripa ali bledi, lahko distalni lumen slikovnega okna vsebuje zračne mehurčke. Odstranite kateter in ponovite postopek izpiranja v poglavju B, Priprava katetra za uporabo, korak 9.

Opomba: Če slike po izpiranju iz ohišja ni mogoče obnoviti, je morda prišlo do okvare kabla pogona ali prekinitve povezave pripomočka MDU5 PLUS. Pred ponovno vstavitvijo katetra se prepričajte, da je pripomoček MDU5 PLUS izklopljen in da je pesto popolnoma nameščeno v pripomočku MDU5 PLUS. Če je pesto popolnoma nameščeno, vklopite pripomoček MDU5 PLUS. Če stanje vztraja, vizualno preverite, ali se slikovno jedro vrti. Če se ne vrti, kateter vrnite v analizo zastopniku podjetja Boston Scientific.

Opomba: Preden slikovno jedro potisnete naprej ali nazaj (tj. odprete ali zaprete teleskop) znotraj katetra, vedno vklopite pripomoček MDU5 PLUS.

[korak 3 ostaja enak, razen manjših sprememb besedila/pojasnil]

4 – Če želite slikovni kateter ponovno vstaviti, ga enkrat izperite z brizgo s prostornino 3 cm3 (3 cc) in navijte kateter ter odložite pripomoček MDU5 PLUS in samodejne sani za vrnitev, če jih uporabljate.

Opomba: Če je potrebnih več vstavitev, katetra ne smete odklopiti od pripomočka MDU5 PLUS, da preprečite kršitev sterilnosti katetra.

---

5 – Ko ste pripravljeni ponovno vstaviti slikovni kateter, ga še enkrat izperite z brizgo s prostornino 3 cm3 (3 cc) pri zaprtem teleskopu.

Odpravljanje težav:

Razdelek odstranjen; vsebina vključena v ustrezne razdelke navodil za uporabo.

Obrazec izpolnite in ga pošljite na naslov:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Obrazec za potrditev prejema – obvestilo o izdelku

Slikovni katetri za intravaskularni ultrazvok OptiCross™ (IVUS)

97661064-FA

S podpisom tega obrazca potrjujem, da

sem prebral(-a) in razumel(-a)
varnostno obvestilo podjetja Boston Scientific

z dne 22. oktobra 2026 za

slikovne katetre za intravaskularni ultrazvok OptiCross™ (IVUS)

**IME ***_____Naziv _____

Telefon _____ E-pošta _____

Podpis **STRANKE***_____ **DATUM***_____
* Obvezno polje dd/mm/llll