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»

<Referencia: 97661064-FA> 22. októbra 2026
SRN: IL-MF-000004702

Naliehavý bezpečnostný oznam – upozornenie týkajúce sa produktu Zobrazovacie katétre OptiCross™ pre intravaskulárny ultrazvuk (IVUS)

Vážený pán/vážený pani «Users_Name»,

Spoločnosť Boston Scientific posiela toto upozornenie týkajúce sa radu zobrazovacích katétrov OptiCross™ pre intravaskulárny ultrazvuk (IVUS) s cieľom informovať používateľov o aktualizácii pokynov na preplachovanie, posilniť postupy prípravy pomôcky a riadenia prívodu vzduchu a informovať ich o pripravovaných aktualizáciách návodu na použitie (IFU). Toto upozornenie sa vzťahuje iba na produkty uvedené v prílohe 1.

Z aktualizovaného návodu na použitie budú odstránené pokyny povoľujúce preplachovanie katétra, keď je katéter umiestnený v tele pacienta, ak existuje podozrenie na zachytený vzduch, a ďalej sa objasnia pokyny na prípravu pomôcky a riadenie prívodu vzduchu.

Katétre OptiCross IVUS sú stále k dispozícii na použitie. Kým nebude k dispozícii aktualizovaný návod na použitie, pokračujte v dodržiavaní existujúceho návodu na použitie, s výnimkou prípadov, keď sú v tomto liste uvedené aktualizované pokyny.

Popis zdravotníckeho prostriedku

Vzduchová embólia je známym rizikom perkutánnych koronárnych a periférnych cievnych zákrokov a považuje sa za potenciálnu nežiaducu udalosť v návode na použitie OptiCross. Za posledné tri roky bola celosvetovo pozorovaná miera hlásení vzduchovej embólie spojenej s katétrami OptiCross IVUS približne 0,002 %; miera hláseného úmrtia pacienta bola približne 0,0001%. Pri periférnych katétroch OptiCross 18 alebo OptiCross 35 neboli zistené žiadne hlásenia vzduchovej embólie. Tieto pomôcky sú napriek tomu zahrnuté v tomto liste, pretože ich postupy prípravy a riadenia vzduchu sú podobné.

Spoločnosť Boston Scientific implementuje tieto aktualizácie návodu na použitie v reakcii na hlásenia o udalostiach vzduchovej embólie a hlásenia o opakovanom preplachovaní s cieľom obnoviť kvalitu obrazu, keď bol katéter umiestnený v tele pacienta.

Vyšetrovanie dospelo k záveru, že hlásené prípady vzduchovej embólie nesúvisia s dizajnom ani výrobou katétra OptiCross IVUS. Testovanie pomôcky preukázalo, že vykonanie všetkých troch krokov

Adresse postale : CS 30206 78961 Saint Quentin en Yvelines Cedex
Société anonyme au capital de 38113€ - RCS Versailles B 420 668 402 – Code NAF 7010Z

preplachovania, ktoré sú aktuálne uvedené v návode na použitie pred použitím, znižuje množstvo zvyškového vzduchu v katétri.

Klinický vplyv
Riziko vzduchovej embólie je známe riziko spojené s perkutánnymi zákrokmi vrátane zákrokov zahŕňajúcich intravaskulárne zobrazovanie pomocou katétra OptiCross a je uvedené v aktuálnom návode na použitie.

Intravaskulárny vzduch môže spôsobiť vzduchovú embóliu, čo má za následok klinické následky rôznej závažnosti vrátane zmien segmentu ST, zníženého prietoku krvi, arytmie, infarktu myokardu, zástavy srdca a iných závažných poranení.

Na základe vyšetrovania bolo najčastejšie hláseným poškodením pacienta v dôsledku zvyškového zachyteného vzduchu predĺženie zákroku. V týchto prípadoch bol po prvom použití pomôcky u pacienta identifikovaný vzduch, čo viedlo k ďalším krokom, ako je opakovanie krokov prípravy pomôcky a/alebo výmena zariadenia.

Pacienti, ktorí boli predtým liečení katétrom OptiCross pre intravaskulárny ultrazvuk, v dôsledku tohto oznámenia nevyžadujú ďalšiu liečbu a mali by naďalej dostávať štandardnú klinickú starostlivosť podľa uváženia svojho lekára.

Pokyny:
1. **Pozrite si aktualizácie návodu na použitie týkajúce sa vzduchovej embólie**, ako je podrobne uvedené v prílohe 1.
2. Pri používaní katétrov OptiCross **pre intravaskulárny ultrazvuk postupujte podľa týchto krokov**:
    - Pred zavedením katétra do pacienta dokončite všetky pokyny na prípravu a prepláchnutie zariadenia. To zahŕňa odstránenie vzduchu zo všetkého príslušenstva a potom z katétra vykonaním všetkých troch krokov prepláchnutia predpísaných v návode na použitie.
    - Nepreplachujte katéter OptiCross IVUS, kým je umiestnený v pacientovi, ak máte podozrenie na zachytený vzduch. Ak je potrebné ďalšie prepláchnutie, pred prepláchnutím odstráňte katéter z tela pacienta.
3. Odovzdajte tento oznam všetkým zdravotníckym pracovníkom vo svojej organizácii, ktorí to potrebujú vedieť a všetkým organizáciám, do ktorých mohli byť dodané potenciálne dotknuté výrobky (kde je to vhodné). Prosíme vás, aby ste spoločnosti Boston Scientific poskytli všetky informácie o dotknutých pomôckach dodaných iným organizáciám (ak je to relevantné).
4. **Tieto informácie ihneď umiestnite na viditeľné miesto** v blízkosti dotknutých výrobkov, aby boli ľahko dostupné všetkým používateľom pomôcky
5. **Vyplňte priložený potvrdzovací formulár, aj keď nemáte žiadny predmetný produkt**.
6. **Po vyplnení vráťte potvrdzovací formulár do kancelárie spoločnosti Boston Scientific do rúk «Customer_Service_Fax_Number» najneskôr do 10.novembra 2026.**

Upozorňujeme, že toto je len informačný oznam určený pre vás. Nedochádza k stiahnutiu **žiadneho** produktu.

Váš príslušný vnútroštátny úrad bol o tomto bezpečnostnom ozname informovaný. Akékoľvek nežiaduce udalosti alebo obavy týkajúce sa kvality, spojené s používaním týchto pomôcok, je potrebné nahlásiť spoločnosti Boston Scientific a regulačným úradom.

Bezpečnosť pacienta je našou najvyššou prioritou. Toto oznámenie poskytujeme, aby sme vám poskytli potrebné informácie na podporu bezpečného používania týchto systémov počas servisu. Ak máte ďalšie otázky, kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific.
S pozdravom

Brandon Erickson
Viceprezident pre globálnu kvalitu
Boston Scientific

Príloha: - Potvrdzovací formulár

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»

Príloha 1 – Dotknutý výrobok

Popis	Číslo materiálu/UPN	GTIN
Zobrazovacie katétre OptiCross™ pre intravaskulárny ultrazvuk (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

Dodatok 1: Čakajúce aktualizácie návodu na použitie (IFU) pre zobrazovací katéter OptiCross™ pre intravaskulárny ultrazvuk (IVUS)

Toto sú plánované revízie príslušných častí návodu na použitie zobrazovacieho katétra OptiCross IVUS.

Výstrahy:

- Vzduch zachytený v katétri a preplachovacom príslušenstve môže spôsobiť vážne zranenie alebo smrť (vzduchová embólia), ak sa dostane do cievy. Pred zavedením katétra do cievy vždy skontrolujte, či bol katéter a preplachovacie príslušenstvo riadne zbavené vzduchu. Nepreplachujte systém, keď je katéter zavedený do pacienta, ak máte podozrenie na zachytený vzduch.

[všetky ostatné upozornenia zostávajú rovnaké]

Návod na použitie: Príprava katétra na použitie:

[kroky 1-2 zostávajú rovnaké, okrem menších zmien/objasnení v znení]

3. Naplňte injekčné striekačky s objemom 3 cm3 (3 cc) a 10 cm3 (10 cc) heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pripojte striekačky s objemom 3 cm3 (3 cc) a 10 cm3 (10 cc) k štvorcestnému uzatváraciemu kohútiku, pričom striekačku s objemom 3 cm3 (3 cc) pripojte k priamemu portu štvorcestného uzatváracieho kohútika. Potom pripojte zostavu k predlžovacej trubici. Prepláchnutím striekačiek heparinizovaným fyziologickým roztokom sa uistite, že zo zostavy (striekačky, uzatvárací kohútik a predlžovacia hadička) je vytlačený všetok vzduch. Pripojte predlžovaciu hadičku k preplachovaciemu portu s jednosmerným spätným ventilom na hrdle katétra. Striekačka s objemom 10 cm3 (10 cc) sa má použiť ako zásobník na doplnenie preplachovacej striekačky s objemom 3 cm3 (3 cc).

4- Prepláchnite zobrazovací katéter DVAKRÁT nepretržite na prípravnom stole objemom 3 cm3 (3 cc) zakaždým. Presuňte zobrazovací katéter na stôl na vykonanie zákroku.

[kroky 5 – 8 zostávajú rovnaké, okrem menších zmien/objasnení v znení]

9 – Znovu naplňte striekačku s objemom 3 cm3 (3 cc) striekačkou s objemom 10 cm3 (10 cc) a prepláchnite zobrazovací katéter raz striekačkou s objemom 3 cm3 (3 cc) so zatvoreným teleskopom.

Poznámka: Podľa potreby doplňte striekačku s objemom 10 cm3 (10 ccm) a znova ju pripojte k uzatváraciemu kohútiku bez toho, aby ste do potrubia vpustili vzduch.

Poznámka: Aby ste zabránili vniknutiu vzduchu do lúmenu katétra, NEVYŤAHUJTE zobrazovacie jadro (t. j. neotvárajte teleskop) pred umiestnením katétra. Akékoľvek zatiahnutie zobrazovacieho jadra pred umiestnením katétra môže nasať vzduch a bude si vyžadovať dodatočné prepláchnutie podľa kroku 9.

Poznámka: Ak je preplachovanie ťažké, keď je zobrazovacie jadro v úplne distálnej polohe, manuálne ho stiahnite o 3 mm – 5 mm a znova ho prepláchnite. Potom manuálne posuňte zobrazovacie jadro do pôvodnej úplne distálnej polohy.

Návod na použitie: Zavedenie katétra a zobrazovanie

[krok 1 zostáva rovnaký]

2 – Držte telo katétra a vodiaci drôt fixované, zapnite MDU5 PLUS a pomaly zatiahnite zobrazovacie jadro pozdĺž jeho dráhy (maximálne 15 cm) buď pomocou automatických sťahovacích saní, alebo manuálne, aby ste zobrazili oblasť záujmu. Podľa potreby zasuňte a vysuňte zobrazovacie jadro (t. j. otvorte a zatvorte ďalekohľad).

Poznámka: Ak obraz počas používania bliká alebo bledne, distálny lúmen zobrazovacieho okienka môže obsahovať vzduchové bubliny. Vyberte katéter a zopakujte postup preplachovania v časti B, Príprava katétra na použitie, krok 9.

Poznámka: Ak sa obraz nedá obnoviť po vyprázdnení mimo tela, mohlo dôjsť k poruche kábla mechaniky alebo odpojeniu MDU5 PLUS. Pred opätovným zavedením katétra sa uistite, že je MDU5 PLUS v polohe „OFF“ (VYPNUTÉ) a overte, či je hub úplne usadený v MDU5 PLUS. Ak je konektor úplne usadený, zapnite MDU5 PLUS. Ak stav pretrváva, vizuálne skontrolujte, či sa zobrazovacie jadro neotáča. Ak sa katéter neotáča, vráťte ho zástupcovi spoločnosti Boston Scientific na analýzu.

Poznámka: Pred zasunutím alebo zasunutím zobrazovacieho jadra (t. j. otvorením alebo zatvorením teleskopu) v katétri vždy zapnite MDU5 PLUS.

[krok 3 zostáva rovnaký, okrem menších zmien/objasnení v znení]

4- Ak sa má zobrazovací katéter znovu zaviesť, prepláchnite ho raz injekčnou striekačkou s objemom 3 cm3 (3 cc), stočte katéter a odložte MDU5 PLUS a automatické sťahovacie sane, ak sa používajú.

Poznámka: Ak je potrebných viacero zavedení, katéter by sa nemal odpájať od zariadenia MDU5 PLUS, aby sa predišlo porušeniu sterility katétra.

5- Keď ste pripravení znova zaviesť zobrazovací katéter, prepláchnite ho ešte raz striekačkou s objemom 3 cm3 (3 cc) so zatvoreným teleskopom.

Riešenie problémov:

Časť odstránená; obsah začlenený do príslušných častí návodu na použitie.

Vyplňte formulár a zašlite ho na adresu:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Potvrdzovací formulár – upozornenie týkajúce sa produktu

Zobrazovacie katétre OptiCross™ pre intravaskulárny ultrazvuk (IVUS)

97661064-FA

Podpisom tohto formulára potvrdzujem, že

som si prečítal(a) a pochopil(a) bezpečnostný oznam spoločnosti Boston Scientific

zo dňa 22. októbra 2026 pre

Zobrazovacie katétre OptiCross™ pre intravaskulárny ultrazvuk (IVUS)

MENO* _____Funkcia _____

Telefón _____ E-mail _____

Podpis **ZÁKAZNÍKA*** _____ **DÁTUM*** _____
dd. mm. rrrr

* Povinné pole