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. listopada 2026.
SRN: IL-MF-000004702

# Hitna sigurnosna obavijest – Savjetodavna obavijest o proizvodu
# Kateteri za snimanje intravaskularnog ultrazvuka (IVUS) OptiCross™

Poštovani «Users_Name»,

tvrtka Boston Scientific pruža ovu savjetodavnu obavijest u vezi s asortimanom katetera za snimanje intravaskularnog ultrazvuka (engl. Intravascular Ultrasound, IVUS) OptiCross™ kako bi obavijestila korisnike o ažuriranju uputa za ispiranje, poboljšala praksu pripreme proizvoda i upravljanja zrakom te obavijestila korisnike o nadolazećim ažuriranjima uputa za uporabu (engl. Instructions for Use, IFU). Ova savjetodavna obavijest odnosi se samo na proizvode navedene u Prilogu 1.

Iz ažuriranih uputa za uporabu (IFU) uklonit će se upute prema kojima je dopušteno ispiranje dok je kateter postavljen u pacijenta kada se sumnja na zarobljeni zrak te će se dodatno pojasniti upute za pripremu proizvoda i upravljanje zrakom.

Kateteri za snimanje IVUS-a OptiCross ostaju dostupni za uporabu. Dok ažurirane upute za uporabu (IFU) ne budu dostupne, nastavite se pridržavati postojećih uputa za uporabu (IFU), osim ako ažurirane upute nisu uključene u ovu komunikaciju.

## Opis proizvoda

Zračna embolija je poznati rizik perkutanih koronarnih i perifernih vaskularnih postupaka te je identificirana kao potencijalni štetni događaj u uputama za uporabu (IFU) za katetere OptiCross. Tijekom protekle tri godine stopa pritužbi na zračnu emboliju povezanu s kateterima za snimanje IVUS-a OptiCross diljem svijeta iznosila je približno 0,002 %; stopa koja je uključivala prijavljeni smrtni slučaj pacijenta iznosila je približno 0,0001 %. Za periferne katetere OptiCross 18 ili OptiCross 35 nisu utvrđene pritužbe na zračnu emboliju. Ti su proizvodi ipak uključeni u ovu komunikaciju jer su im postupci pripreme i upravljanja zrakom slični.

Tvrtka Boston Scientific implementira ova ažuriranja uputa za uporabu (IFU) kao odgovor na izvješća o događajima zračne embolije i izvješća o ponovljenom ispiranju kako bi se obnovila kvaliteta slike dok je kateter postavljen u pacijenta.

Istragom je zaključeno da prijavljeni događaji zračne embolije nisu povezani s dizajnom ili proizvodnjom katetera za snimanje IVUS-a OptiCross. Ispitivanje proizvoda pokazalo je da dovršavanje sva tri koraka

ispiranja koji su trenutačno navedeni u uputama za uporabu (IFU) prije uporabe smanjuje preostali zrak unutar katetera.

**Klinički utjecaj**
Rizik od zračne embolije poznati je rizik svojstven perkutanim postupcima, uključujući postupke koji uključuju intravaskularno snimanje kateterom OptiCross, te je naveden u trenutačnim uputama za uporabu (IFU).

Intravaskularni zrak može uzrokovati zračnu emboliju, što dovodi do kliničkih posljedica različite težine, uključujući promjene ST-segmenta, smanjeni protok krvi, aritmiju, infarkt miokarda, srčani zastoj i druge ozbiljne ozljede.

Na temelju istraživanja, najčešće prijavljena šteta za pacijenta zbog preostalog zarobljenog zraka bilo je produljenje postupka. U tim slučajevima, zrak je identificiran nakon početne uporabe proizvoda u pacijentu, što je potaknulo dodatne radnje poput ponavljanja koraka pripreme proizvoda i/ili zamjene proizvoda.

Za pacijente koji su prethodno liječeni kateterom za snimanje IVUS-a OptiCross nije potrebno dodatno liječenje pacijenta kao rezultat ove komunikacije i trebali bi nastaviti primati standardnu kliničku skrb prema nahođenju svog liječnika.

**Upute:**
1. – **Pregledajte ažuriranja uputa za uporabu (IFU) koja se odnose na zračnu emboliju** kako je detaljno opisano u Prilogu 1.
2. – **Slijedite ove korake** pri uporabi katetera za snimanje IVUS-a OptiCross:
    - Prije umetanja katetera u pacijenta dovršite sve upute za pripremu i ispiranje proizvoda. To uključuje uklanjanje zraka iz sveg pribora, a zatim i iz katetera dovršetkom svih triju koraka ispiranja propisanih u uputama za uporabu (IFU).
    - Nemojte ispirati kateter za snimanje IVUS-a OptiCross dok je postavljen u pacijentu ako sumnjate na zarobljeni zrak. Ako je potrebno dodatno ispiranje, prije ispiranja uklonite kateter iz pacijenta.
3.– Proslijedite ovu obavijest svim zdravstvenim djelatnicima u vašoj organizaciji koji trebaju biti upoznati s njome, kao i svim organizacijama u koje su preneseni potencijalno zahvaćeni proizvodi (ako je potrebno). Tvrtki Boston Scientific dostavite pojedinosti o bilo kojim zahvaćenim proizvodima koji su preneseni u druge organizacije (ako je potrebno).
4. – **Izložite ove informacije na vidljivom mjestu** u blizini zahvaćenih proizvoda kako biste osigurali da su te informacije lako dostupne svim korisnicima proizvoda.
5. – **Molimo vas da ispunite priloženi Obrazac za potvrdu čak i ako nemate nijedan zahvaćeni proizvod**.
**6. – Nakon što ga ispunite, Obrazac za potvrdu pošaljite natrag u lokalni ured tvrtke Boston Scientific na pažnju «Customer_Service_Fax_Number» do 10. studenog 2026. uključivo s tim datumom**.

Imajte na umu da je ova obavijest namijenjena vama u informativne svrhe. Neće doći do opoziva **nijednog** proizvoda s tržišta.

Vaše nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj obavijesti. Sve štetne događaje ili nedoumice u vezi s kvalitetom povezane s uporabom ovih proizvoda treba prijaviti tvrtki Boston Scientific te prema potrebi i regulatornim tijelima.

Sigurnost nam je najvažniji prioritet. Ovu vam obavijest pružamo kako bismo vam osigurali potrebne informacije za sigurnu uporabu ovih sustava tijekom servisiranja. Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili ako imate pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva Boston Scientific.
Srdačan pozdrav



Brandon Erickson
Potpredsjednik, Globalni odjel za kvalitetu
Boston Scientific

Prilog: – Obrazac za potvrdu

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»*

# Prilog 1.: Zahvaćeni proizvod

| Opis | Broj materijala / UPN | GTIN |
|---|---|---|
| Kateteri OptiCross™ za snimanje intravaskularnog ultrazvuka (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>Prilog 1</u>: Ažuriranja u tijeku za upute za uporabu (IFU) katetera za snimanje intravaskularnog ultrazvuka (IVUS) OptiCross™

Ovo su planirane revizije primjenjivih odjeljaka uputa za uporabu (IFU) katetera za snimanje IVUS-a OptiCross.

**Upozorenja:**

- Zrak zarobljen u kateteru i priboru za ispiranje može uzrokovati ozbiljne ozljede ili smrt (zračnu emboliju) u slučaju ispiranja u vaskularnom sustavu. Uvijek provjerite jesu li kateter i pribor za ispiranje pravilno očišćeni od zraka prije umetanja katetera u vaskularni sustav. Nemojte ispirati sustav dok je kateter umetnut u pacijenta ako sumnjate na zarobljeni zrak.

*[sva ostala upozorenja ostaju ista]*

**Upute za uporabu: Priprema za uporabu katetera:**

*[koraci 1 – 2 ostaju isti, osim manjih izmjena/pojašnjenja teksta]*

3. – Napunite štrcaljke od 3 cm3 (3 cc) i 10 cm3 (10 cc) hepariniziranom fiziološkom otopinom. Spojite štrcaljke od 3 cm3 (3 cc) i 10 cm3 (10 cc) na 4-smjerni zaporni ventil, pri čemu štrcaljka od 3 cm3 (3 cc) mora biti spojena na linijski priključak 4-smjernog zapornog ventila. Zatim spojite sklop na produžnu cijev. Ispiranjem s pomoću štrcaljki s hepariniziranom fiziološkom otopinom provjerite je li sav zrak istisnut iz sklopa (štrcaljke, zaporni ventil i produžna cijev). Spojite produžnu cijev na priključak za ispiranje s jednosmjernim nepovratnim ventilom na čvorištu katetera. Štrcaljka od 10 cm3 (10 cc) upotrebljava se kao spremnik za ponovno punjenje štrcaljke za ispiranje od 3 cm3 (3 cc).

4. – Kateter za snimanje DVA PUTA neprestano ispirite na pripremnom stolu s volumenom od 3 cm3 (3 cc) svaki put. Premjestite kateter za snimanje na stol za postupak.

*[koraci 5 – 8 ostaju isti, osim manjih izmjena/pojašnjenja teksta]*

9. – Ponovno napunite štrcaljku od 3 cm3 (3 cc) sa štrcaljkom od 10 cm3 (10 cc) i isperite kateter za snimanje jedanput štrcaljkom od 3 cm3 (3 cc) uz zatvoreni teleskop.

---

**Napomena**: po potrebi ponovno napunite štrcaljku od 10 cm3 (10 cc) i ponovno je spojite na zaporni ventil bez uvođenja zraka u vod.

---

**Napomena**: kako biste spriječili ulazak zraka u lumen katetera, NEMOJTE uvlačiti jezgru za snimanje (tj. otvarati teleskop) prije postavljanja katetera. Bilo kakvo uvlačenje jezgre za snimanje prije postavljanja katetera moglo bi usisati zrak i zbog njega će biti potrebno dodatno ispiranje prema koraku 9.

---

**Napomena**: ako je ispiranje otežano dok je jezgra za snimanje u potpuno distalnom položaju, ručno uvucite jezgru za snimanje 3 mm – 5 mm i ponovno isperite. Zatim ručno pomaknite jezgru za snimanje u izvorni potpuno distalni položaj.

**Upute za uporabu: Postavljanje katetera i snimanje**

*[korak 1 ostaje isti]*

2. – Držeći tijelo katetera i žicu vodilicu fiksiranima, uključite MDU5 PLUS i polako uvucite jezgru za snimanje duž cijele duljine (do maksimalno 15 cm) s pomoću automatskog kliznog nastavka za povlačenje ili ručno kako biste snimili područje interesa. Uvucite i pomaknite jezgru za snimanje (tj. otvorite i zatvorite teleskop) po želji.

---

**Napomena:** ako slika treperi ili blijedi tijekom uporabe, distalni lumen prozora za snimanje može sadržavati mjehuriće zraka. Uklonite kateter i ponovite postupak ispiranja u odjeljku B, Priprema za uporabu katetera, korak 9.

---

**Napomena:** ako se slika ne može oporaviti nakon ispiranja izvan tijela, moguće je da je došlo do kvara kabela pogona ili prekida veze sustava MDU5 PLUS. Prije ponovnog umetanja katetera provjerite je li MDU5 PLUS isključen i je li čvorište potpuno smješteno u MDU5 PLUS. Ako je čvorište potpuno smješteno, uključite MDU5 PLUS. Ako se stanje nastavi, vizualno provjerite rotaciju jezgre za snimanje. Ako se ne rotira, vratite kateter svom predstavniku tvrtke Boston Scientific na analizu.

---

**Napomena:** prije pomicanja ili uvlačenja jezgre za snimanje (tj. otvaranja ili zatvaranja teleskopa) unutar katetera, uvijek uključite MDU5 PLUS.

---

*[korak 3 ostaje isti, osim manjih izmjena/pojašnjenja teksta]*

4. – Ako se kateter za snimanje ponovno umeće, isperite ga jednom štrcaljkom volumena 3 cm3 (3 cc) i namotajte kateter te odložite MDU5 PLUS i automatski klizni nastavak za povlačenje, ako se upotrebljavaju.

---

**Napomena:** ako je potrebno više umetanja, kateter se ne smije odspajati od MDU5 PLUS kako bi se spriječilo narušavanje sterilnosti katetera.

---

5. – Kada ste spremni ponovno umetnuti kateter za snimanje, isperite ga još jednom štrcaljkom volumena 3 cm3 (3 cc) uz zatvoreni teleskop.

**Rješavanje problema:**

Odjeljak uklonjen; sadržaj uključen u primjenjive odjeljke uputa za uporabu (IFU).

**Popunite obrazac i pošaljite ga na:**
**«Customer_Service_Fax_Number»**

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

---

# Obrazac za potvrdu – Savjetodavna obavijest o proizvodu

## Kateteri za snimanje intravaskularnog ultrazvuka (IVUS) OptiCross™

**97661064-FA**

---

**Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da**

**sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela**
**Sigurnosnu obavijest tvrtke Boston Scientific**

**od 22. listopada 2026. za**

**katetere za snimanje intravaskularnog ultrazvuka (IVUS) OptiCross™**

**IME I PREZIME*** _____Funkcija _____

Telefon _____ E-pošta _____

Kupčev **POTPIS*** _____ **DATUM*** _____
* Obvezno polje dd. mm. gggg.