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»

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

Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Produktmeddelelse
OptiCross™ intravaskulære ultralydsscanningkatetre (IVUS)

Kære «Users_Name»

Boston Scientific udsender denne meddelelse vedrørende OptiCross™-serien af intravaskulære ultralydsscanningskatetre (IVUS) for at informere om en opdatering af skylleanvisningerne, optimere brugernes klargøring af enheden og praksis for luftbehandling samt informere brugerne om kommende opdateringer af brugsanvisningen. Denne meddelelse gælder kun for de produkter, der er anført i Bilag 1.

I den opdaterede brugsanvisning er instruktioner, der tillader skylning, mens kateteret er anbragt i patienten, ved mistanke om indelukket luft, blevet fjernet, og den præciserer yderligere instruktion i klargøring af enheden og luftbehandling.

OptiCross IVUS-katetre vil fortsat være tilgængelige til brug. Indtil den opdaterede brugsanvisning er tilgængelig, skal du fortsætte med at følge den eksisterende brugsanvisning, medmindre denne meddelelse indeholder opdaterede instruktioner.

Udstyrsbeskrivelse

Luftemboli er en kendt risiko ved perkutane koronare- og perifere karprocedurer, og det er identificeret som en potentiel uønsket hændelse i brugsanvisningerne til OptiCross. I løbet af de seneste tre år har den observerede globale indberetningshyppighed af luftemboli forbundet med OptiCross IVUS-katetre været ca. 0,002 % og hyppigheden af indberetninger, der involverede et patientdødsfald, var ca. 0,0001 %. Der blev ikke identificeret nogen luftembolisymptomer for de perifere OptiCross 18- eller OptiCross 35-katetre. Disse enheder er ikke desto mindre inkluderet i denne meddelelse, fordi deres klargøring og fremgangsmåder for luftbehandling er meget ens.

Boston Scientific implementerer disse opdateringer af brugsanvisningen som respons på indberetninger om luftemboli og indberetninger om gentagne skylninger for at genoprette billedkvaliteten, mens kateteret var anbragt i patienten.

Undersøgelsen konkluderede, at de indberettede luftembolihændelser ikke er forbundet med OptiCross IVUS-kateterets design eller fremstilling. Afprøvning af enheden viste, at fuldførelse af alle tre skylletrin, der aktuelt er specificeret i brugsanvisningen, inden brug, reducerer luftrester i kateteret.

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

Klinisk effekt
Risikoen for luftemboli er en kendt risiko, der er forbundet med perkutane procedurer, herunder procedurer, der involverer intravaskulær billeddannelse med OptiCross-kateteret, og denne risiko er angivet i den aktuelle brugsanvisning.

Intravaskulær luft kan forårsage luftemboli med kliniske følger af varierende alvorlighedsgrad, herunder ændringer i ST-segmenter, nedsat blodgennemstrømning, arytmi, myokardieinfarkt, hjertestop og anden alvorlig personskade.

Baseret på undersøgelsen var den oftest indberettede patientskade ved indelukket luft forlængelse af indgrebet. I disse tilfælde blev der identificeret luft efter den første brug af enheden i patienten, hvilket medførte yderligere handlinger, som f.eks. gentagelser af klargøringstrinnene med enheden og/eller udskiftning af enheden.

Patienter, der tidligere er blevet behandlet med et OptiCross IVUS-kateter, kræver ikke yderligere patientbehandling som følge af denne kommunikation og skal fortsat modtage klinisk standardbehandling efter lægens skøn.

INSTRUKTIONER:
1- **Gennemgå de opdateringer af brugsanvisningen, der er relateret til luftemboli,** som beskrevet i bilag 1.
2- **Følg nedenstående trin,** når du anvender OptiCross IVUS-katetre:
- Udfør alle instruktioner om klargøring og skylning af enheden, før kateteret indføres i patienten. Dette omfatter fjernelse af luft fra alt tilbehør og derefter kateteret ved at fuldføre alle tre skylletrin, der er foreskrevet i brugsanvisningen.
- Skyl ikke OptiCross IVUS-kateteret, mens det er anbragt i patienten, hvis der er mistanke om indelukket luft. Hvis yderligere skylning er påkrævet, skal kateteret fjernes fra patienten før skylningen.

3- Videregiv eller videresend denne meddelelse til alt relevant sundhedspersonale i jeres institution og til en eventuel organisation, som et eller flere af de berørte produkter måtte være blevet videresendt til (hvis det er relevant). Giv Boston Scientific nærmere oplysninger om eventuelle berørte produkter, der måtte være blevet videresendt til andre organisationer (hvis det er relevant).
4- **Anbring denne meddelelse** et synligt sted i nærheden af de berørte produkter, så den er lettilgængelig for alle brugere af enheden.
5. **Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular (også hvis I ikke har noget berørt produkt)**.
6- Returner den udfyldte bekræftelsesformular til den lokale Boston Scientific-afdeling, att. «Customer_Service_Fax_Number», senest den 10. november 2026.

Bemærk, at denne meddelelse kun er til orientering. **Ingen** produkter tilbagekaldes i denne forbindelse.

De nationale ansvarlige myndigheder er blevet informeret om denne meddelelses indhold. Eventuelle utilsigtede hændelser eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brug af disse produkter skal indberettes til Boston Scientific og de eventuelle relevante tilsynsmyndigheder.

Sikkerheden har højeste prioritet hos os. Vi udsender denne meddelelse for at sikre, at du har de nødvendige oplysninger til at understøtte en sikker brug af disse systemer under vedligeholdelse. Hvis du behov for yderligere assistance eller har spørgsmål om denne meddelelse, kan du kontakte den lokale Boston Scientific-repræsentant.
Med venlig hilsen

Brandon Erickson
Vice President, Global Quality
Boston Scientific

Vedhæftet fil: - Bekræftelsesformular

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»

Bilag 1: berørt produkt

Beskrivelse	Materialenummer/UPN	GTIN
OptiCross™ intravaskulære ultralydsscanningskatetre (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>Bilag1</u>: Afventende opdateringer af brugsanvisningen til OptiCross™ intravaskulære ultralydsscanningkatetre (IVUS)

Dette er de planlagte revideringer af de gældende afsnit i brugsanvisningen til OptiCross IVUS-billeddannelseskateteret.

Advarsler:

- Luft, der er fanget i kateteret og skylletilbehøret, kan forårsage alvorlig personskade eller død (luftemboli), hvis den skylles ud inde i karret. Kontrollér altid, at kateteret og skylletilbehøret er blevet helt tømt for luft, inden kateteret føres ind i karret.. Skyl ikke systemet med kateteret indført i patienten, hvis der er mistanke om indelukket luft.

(alle andre advarsler forbliver uændrede)

Brugsanvisning: Klargøring til brug af kateter:

(trin 1-2 forbliver uændrede, bortset fra mindre ændringer/præcisering af ordlyd)

3- Fyld 3-ml og 10-ml sprøjten med hepariniseret saltvand. Slut 3-ml og 10-ml sprøjten til 4-vejsstophanen, hvor 3-ml sprøjten sluttes til 4-vejsstophanens inline-port. Tilslut derefter enheden til forlængerslangen. Sørg for, at al luft kommer ud af enheden (sprøjter, stophane og forlængerslange) ved skylning med hepariniseret saltvand i sprøjter. Slut forlængerslangen til skylleporten med envejskontraventilen på katetermuffen. 10-ml sprøjten skal anvendes som en beholder til genopfyldning af 3-ml skyllesprøjten.

4- Skyl billeddannelseskateteret TO GANGE på klargøringsbordet kontinuerligt med 3-ml væskevolumen hver gang. Flyt billeddannelseskateteret over på operationsbordet.

(trin 5-8 forbliver uændrede, bortset fra mindre ændringer/præcisering af ordlyd)

9- Fyld 3-ml sprøjten igen med en 10-ml sprøjten, og skyl billeddannelseskateteret én gang med en 3-ml sprøjte med teleskopet lukket.

Bemærk: Fyld 10-ml sprøjten igen efter behov, og sæt den på stophanen igen uden at indføre luft i slangen.

Bemærk: For at forhindre, at der kommer luft ind i kateterets lumen, må kateterets billeddannende del IKKE trækkes tilbage (dvs. teleskopet må ikke åbnes), før kateteret er anlagt. Ved enhver tilbagetrækning af kateterets billeddannende del inden kateteretanlæggelse kan der trækkes luft ind, som vil kræve yderligere skylning ifølge trin 9.

Bemærk: Hvis skylningen er vanskelig med kateterets billeddannende del i fuld distal position, skal den billeddannende del manuelt skrues 3-5 mm tilbage og skylles igen. Fremfør derefter kateterets billeddannende del manuelt til den oprindelige fuldt distale position.

Brugsanvisning: Anlæggelse af kateter og billeddannelse

(trin 1 forbliver uændret)

2- Mens kateterlegemet og guidewiren er fikseret, skal du trykke MDU5 PLUS til "ON" (TIL) og skubbe kateterets billeddannende del langsomt tilbage i dens vandring/bane (op til maks. 15 cm) enten ved hjælp af den automatiske tilbagetrækningsslæde eller manuelt for at optage det pågældende område. Kør kateterets billeddannende del tilbage og frem (dvs. åbn og luk teleskopet) som ønsket.

Bemærk: Hvis billedet flimrer eller bliver utydeligt under brug, kan det være fordi, distale billedvindues lumen indeholde luftbobler. Fjern kateteret, og gentag skylleproceduren i afsnit B, Klargøring til brug af kateter, trin 9.

Bemærk: Hvis billedet ikke kan genoprettes efter skylning uden for kroppen, kan der være opstået en fejl på drevkablet, eller tilslutningen til MDU5 PLUS kan være afbrudt. Før kateteret genindføres, skal det sikres, at MDU5 PLUS er indstillet til "OFF" (FRA), og at muffen er korrekt placeret i MDU5 PLUS. Hvis muffen sidder korrekt, skal MDU5 PLUS sættestil "ON" (TIL). Hvis tilstanden varer ved, skal kateterets billeddannende del efterses visuelt for rotationsevne. Hvis det ikke roterer, skal kateteret returneres til analyse hos jeres Boston Scientific-repræsentant.

Bemærk: Før kateterets billeddannende del føres frem eller tilbage (dvs. teleskopet åbnes eller lukkes) i kateteret, skal MDU5 PLUS altid sættes til "ON" (TIL).

(trin 3 forbliver uændret, bortset fra mindre ændringer/præcisering af ordlyd)

4- Hvis billeddannelseskateteret skal indføres igen, skal der skylles én gang med en sprøjte med et volumen på 3 ml. Rul derefter kateteret sammen, og læg MDU5 PLUS-enheden samt slæden til automatisk tilbagetrækning (hvis en sådan anvendes) til side.

Bemærk: Hvis der kræves flere indføringer, må kateteret ikke afbrydes fra MDU5 PLUS, da dette kan ophæve katetersteriliteten.

5- Når billeddannelseskateteret skal genindføres, skal der skylles én gang til med en sprøjte med et volumen på 3 ml med lukket teleskop.

Fejlfinding:

Afsnit fjernet; indhold er indarbejdet i de relevante afsnit i brugsanvisningen.

Udfyld denne blanket, og send den til:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Bekræftelsesformular – Produktmeddelelse

OptiCross™ intravaskulære ultralydsscanningkatetre (IVUS)

97661064-FA

Med min underskrift på denne blanket bekræfter jeg, at

jeg har læst og forstået
Boston Scientifics vigtige sikkerhedsmeddelelse

dateret 22. oktober 2026 vedrørende

OptiCross™ intravaskulære ultralydsscanningkatetre (IVUS)

NAVN* _____ Stilling _____

Tlf.: _____ E-mail _____

Kundens **UNDERSKRIFT*** _____ **DATO*** _____
dd/mm/åååå

* Skal udfyldes