

Październik 2020 r.
Nr referencyjny SIS Medical: 2010261

Pilna notatka bezpieczeństwa
Cewnik rozszerzający do PTCA OPN NC®
Zaktualizowane nominalne ciśnienie rozrywające (RBP)

Szanowni Państwo,

niniejsze powiadomienie ma na celu poinformowanie o zmianie nominalnego ciśnienia rozrywającego (ang. Rated Burst Pressure, RBP) cewnika rozszerzającego do PTCA OPN NC. W ramach ciągłego udoskonalania firma SIS Medical zwiększyła swoje wymagania wewnętrzne poprzez zastosowanie wyższych standardów w zakresie deklaracji nominalnego ciśnienia rozrywającego dla cewnika OPN NC. W rezultacie firma SIS Medical dobrowolnie, ze skutkiem natychmiastowym, obniża nominalne ciśnienie rozrywające cewnika rozszerzającego do PTCA OPN NC z 35 atm do 32 atm.

Najczęstszą potencjalną konsekwencją związaną z nadmiernym zwiększeniem ciśnienia jest rozerwanie balonu, które prowadzi do wydłużenia zabiegu spowodowanego koniecznością wymiany wyrobu. Najpoważniejszym następstwem może być zator naczynia wieńcowego. Do chwili obecnej nie zgłoszono żadnych obrażeń u pacjentów związanych z tym problemem. Zestawienie wyrobów, których dotyczy problem, zawiera tabela 1 poniżej.

Opis	Opis produktu	Numer artykułu [REF]	Numer serii
Cewnik rozszerzający do PTCA OPN NC®	OPN NC Ø1,5-10	150-010-004	Wszystkie numery serii
	OPN NC Ø1,5-15	150-015-004	
	OPN NC Ø1,5-20	150-020-004	
	OPN NC Ø2,0-10	200-010-004	
	OPN NC Ø2,0-15	200-015-004	
	OPN NC Ø2,0-20	200-020-004	
	OPN NC Ø2,5-10	250-010-004	
	OPN NC Ø2,5-15	250-015-004	
	OPN NC Ø2,5-20	250-020-004	
	OPN NC Ø3,0-10	300-010-004	
	OPN NC Ø3,0-15	300-015-004	
	OPN NC Ø3,0-20	300-020-004	
	OPN NC Ø3,5-10	350-010-004	
	OPN NC Ø3,5-15	350-015-004	
	OPN NC Ø3,5-20	350-020-004	
	OPN NC Ø4,0-10	400-010-004	
	OPN NC Ø4,0-15	400-015-004	
	OPN NC Ø4,0-20	400-020-004	
	OPN NC Ø4,5-10	450-010-004	
	OPN NC Ø4,5-15	450-015-004	
OPN NC Ø4,5-20	450-020-004		

Tabela 1: Zestawienie wyrobów

Cewniki rozszerzające do PTCA OPN NC można zidentyfikować w zapasach magazynowych na podstawie następującego wskazania na etykiecie wyrobu:

OPN NC Ø1.5 x 10

Rycina 1: Identyfikacja cewników rozszerzających do PTCA OPN NC (średnica i długość balonu Ø1,5 x 10 mają wyłącznie charakter informacyjny)

W wyniku zmiany wartości ciśnienia RBP zaktualizowano dane dotyczące zgodności. Tabela 2 zawiera dane dotyczące zgodności dla każdej średnicy balonu przy ciśnieniu wynoszącym 32 atm.

Nominalna średnica balonu (mm)	Średnica balonu przy ciśnieniu RBP wynoszącym 32 atm (mm)
1,5	1,69
2,0	2,28
2,5	2,83
3,0	3,44
3,5	3,95
4,0	4,54
4,5	4,92

Tabela 2: Średnica balonu przy ciśnieniu RBP wynoszącym 32 atm

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

1. Można kontynuować stosowanie cewnika rozszerzającego do PTCA OPN NC przy nominalnym ciśnieniu rozrywającym wynoszącym 32 atm.
2. Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim odpowiednim pracownikom danej instytucji.
3. Należy wypełnić załączony formularz dotyczący powiadomienia i odesłać do firmy SIS Medical lub lokalnego dystrybutora.
4. Należy wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi klienta

Właściwy organ został poinformowany o niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Firma SIS Medical pozostaje zaangażowana w zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów oraz najwyższej jakości produktów i usług. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego powiadomienia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy SIS Medical lub działem obsługi klienta pod numerem telefonu +41 52 245 09 90.

Z poważaniem,

Patrick Broeksteeg
Dyrektor ds. zapewnienia jakości i rejestracji, SIS Medical AG