

Oktober 2020
Referenznr. SIS Medical: 2010261

Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
OPN NC® PTCA Dilatationskatheter
Aktualisierter Berstdruck (Rated Burst Pressure, RBP)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Änderung des Berstdrucks (Rated Burst Pressure, RBP) für den OPN NC PTCA Dilatationskatheter informieren. Im Rahmen unseres ständigen Strebens nach Verbesserung hat SIS Medical seine internen Anforderungen verschärft und legt jetzt strengere Standards für die Angabe des Berstdrucks des OPN NC PTCA Dilatationskatheters zugrunde. Daraus ergibt sich, dass SIS Medical freiwillig und mit sofortiger Wirkung den Berstdruck für den OPN NC PTCA Dilatationskatheter von 35 atm auf 32 atm senkt.

Die häufigste mögliche Folge eines zu hohen Drucks ist das Platzen des Ballons, was zu einer Verlängerung des Eingriffs führt, weil das Produkt ausgetauscht werden muss. Die schwerwiegendste Folge wäre eine Embolie in einer Koronararterie. Bis heute wurden keine Verletzungen von Patienten in Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet. In der folgenden Tabelle 1 sind die betroffenen Produkte aufgeführt.

Beschreibung	Produktbeschreibung	Artikelnummer [REF]	Chargennummer
OPN NC® PTCA Dilatationskatheter	OPN NC Ø1,5-10	150-010-004	Alle Chargennummern
	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		

Tabelle 1: Übersicht über betroffene Produkte

Sie können die OPN NC PTCA Dilatationskatheter in Ihrem Lagerbestand anhand folgender Angabe auf dem Produktetikett identifizieren:

OPN NC Ø1.5 x 10

Abbildung 1: Identifikation des OPN NC PTCA Dilatationskatheters [Durchmesser und Ballonlänge Ø1,5 x 10 dienen nur zur Information]

Durch die Änderung des Berstdrucks werden die Compliance-Daten aktualisiert. Tabelle 2 enthält eine Übersicht der Compliance-Daten für jeden Ballondurchmesser bei 32 atm.

Nenndurchmesser des Ballons [mm]	Ballondurchmesser bei RBP 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

Tabelle 2: Ballondurchmesser bei RBP 32 atm

Vom Benutzer durchzuführende Maßnahmen:

1. Sie können den OPN NC PTCA Dilatationskatheter mit einem Berstdruck von 32 atm weiterverwenden.
2. Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Information an alle medizinischen Fachkräfte in Ihrer Einrichtung weitergegeben wird, die hiervon Kenntnis haben müssen.
3. Bitte füllen Sie das anliegende Informationsformular aus und senden Sie es an SIS Medical oder Ihren Händler vor Ort zurück.
4. Bitte füllen Sie das anliegende Antwortformular für Kunden aus und senden Sie es zurück.

Ihre zuständige Behörde ist über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt worden.

SIS Medical bleibt der Patientensicherheit und der Lieferung von Produkten und Dienstleistungen höchster Qualität verpflichtet. Wenn Sie Fragen zum Inhalt dieser Information haben, sprechen Sie bitte Ihren SIS Medical-Vertreter oder den Kundendienst unter +41 52 245 09 90 an.

Mit freundlichen Grüßen

Patrick Broeksteeg
Leiter QA & RA, SIS Medical AG