

Octobre 2020
Référence SIS Medical : 2010261

Notification de sécurité urgente
Cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC®
Mise à jour de la pression d'éclatement nominale (PEN)

Cher client,

Cette notification a pour objet de vous informer d'une modification de la pression d'éclatement nominale du cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC. Dans le cadre de ses efforts d'amélioration permanents, SIS Medical a augmenté ses exigences internes en appliquant des normes plus strictes pour la déclaration de la pression d'éclatement nominale du cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC. Suite à cela, SIS Medical abaisse volontairement et avec effet immédiat la pression d'éclatement nominale du cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC de 35 atm à 32 atm.

La conséquence potentielle la plus fréquente d'une pressurisation excessive est un éclatement du ballonnet qui entraîne une prolongation de la procédure suite à la nécessité de remplacer le dispositif. La plus grave conséquence possible est une embolie d'un vaisseau coronaire. Nous n'avons jamais reçu de rapport d'un quelconque dommage chez un patient associé à ce problème. La liste des dispositifs concernés figure au tableau 1 ci-après.

Description	Description du produit	Numéro de référence	Numéro de lot
Cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC®	OPN NC Ø1.5-10	150-010-004	Tous les numéros de lot
	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		

Tableau 1 : Liste des dispositifs concernés

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC peut être identifié dans votre stock par la mention suivante sur l'étiquetage du dispositif :



Figure 1 : Identification du cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC [les diamètre et longueur du ballonnet Ø1,5 x 10 figurent ici uniquement à titre d'exemple]

Suite à la modification de la pression d'éclatement nominale, les données de compliance ont été mises à jour, se reporter au tableau 2 pour la liste des données de compliance pour chaque diamètre de ballonnet sous 32 atm.

Diamètre nominal du ballonnet [mm]	Diamètre du ballonnet à la PEN de 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

Tableau 2 : Diamètre du ballonnet à la PEN de 32 atm

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

1. Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC peut continuer à être utilisé à une pression d'éclatement nominale de 32 atm.
2. Veillez à transmettre cette notification à tous les professionnels de santé de votre établissement hospitalier qui doivent en prendre connaissance.
3. Veuillez compléter le formulaire de notification ci-joint et le renvoyer à SIS Medical ou à votre distributeur local.
4. Veuillez compléter et nos renvoyer le formulaire de réponse du client ci-joint

Les autorités compétentes de votre pays ont été informées de cette notification de sécurité.

SIS Medical s'engage en permanence à veiller à la sécurité des patients et à délivrer des produits et services de qualité supérieure. Si vous avez des questions à propos du contenu de cette notification, veuillez contacter votre représentant SIS Medical ou le service clientèle au+41 52 245 09 90.

Cordialement,

Patrick Broeksteeg
Directeur QA et RA, SIS Medical AG