

Ottobre 2020

Riferimento SIS Medical: 2010261

**Avviso di sicurezza urgente**  
Catetere a palloncino per PTCA OPN NC®  
Aggiornamento della pressione nominale di scoppio (RBP)

Gentile cliente,

Questo avviso è per informarvi di una modifica della pressione nominale di scoppio del catetere a palloncino per PTCA OPN NC. Nell'ambito dei propri sforzi per un miglioramento continuo, SIS Medical ha aumentato i requisiti interni applicando standard più elevati per la dichiarazione della pressione nominale di scoppio per il catetere a palloncino per PTCA OPN NC. Di conseguenza, SIS Medical riduce volontariamente, con effetto immediato, la pressione nominale di scoppio per il catetere a palloncino per PTCA OPN NC da 35 atm a 32 atm.

La possibile conseguenza più comune dell'eccessiva pressurizzazione è lo scoppio del palloncino con conseguente prolungamento della procedura a causa della sostituzione del dispositivo. La conseguenza più grave sarebbe un'embolia in un vaso coronarico. Finora non sono stati segnalati danni ai pazienti in relazione a questo problema. Una panoramica dei dispositivi interessati è riportata nella tabella 1 qui sotto.

Descrizione	Descrizione del prodotto	Codice articolo [REF]	Numero di lotto
Catetere a palloncino per PTCA OPN NC®	OPN NC Ø1,5-10	150-010-004	Tutti i numeri di lotto
	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		

Tabella 1: Panoramica dei dispositivi interessati

Il catetere a palloncino per PTCA OPN NC possono essere identificati nel vostro magazzino grazie alla seguente indicazione sull'etichetta del dispositivo:



Figura 1: Identificazione del catetere a palloncino per PTCA OPN NC [diametro e lunghezza del palloncino Ø1,5 x 10 sono solo a titolo informativo].

A seguito della modifica della RBP, i dati di conformità vengono aggiornati, si veda la Tabella 2 per una panoramica dei dati di conformità per ogni diametro del palloncino a 32 atm.

Diametro nominale del palloncino [mm]	Diametro del palloncino a 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

Tabella 2: Diametro del palloncino a RBP 32 atm

Azioni che l'utente deve intraprendere:

1. L'uso del catetere a palloncino per PTCA OPN NC può essere continuato a 32 atm di pressione nominale di scoppio
2. Verificare che questo avviso sia trasmesso a tutti gli operatori sanitari della vostra organizzazione che devono esserne a conoscenza
3. Compilare e restituire il modulo di notifica allegato a SIS Medical o al distributore locale
4. Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente incluso

La vostra autorità competente è stata informata del presente avviso di sicurezza.

SIS Medical rimane impegnata a garantire la sicurezza del paziente e a fornire prodotti e servizi della massima qualità. In caso di domande sul contenuto di questa notifica, si prega di contattare il proprio rappresentante SIS Medical o il servizio clienti al numero +41 52 245 09 90.

Cordiali saluti,

Patrick Broeksteeg  
Responsabile di QA & RA, SIS Medical AG