

Octobre 2020
Référence SIS Medical : 2010262

Notification de sécurité urgente
Cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP BEO 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 BEO 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 BEO NC. Suite à cela, SIS Medical abaisse volontairement la pression d'éclatement nominale du cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP BEO NC de 24 atm à 21 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 BEO NC® | BEO NC Ø1,5-12 | 150-012-034 | Tous les numéros de lot |
| | BEO NC Ø1,5-17 | 150-017-034 | |
| | BEO NC Ø1,5-22 | 150-022-034 | |
| | BEO NC Ø2,0-10 | 200-010-034 | |
| | BEO NC Ø2,0-12 | 200-012-034 | |
| | BEO NC Ø2,0-15 | 200-015-034 | |
| | BEO NC Ø2,0-17 | 200-017-034 | |
| | BEO NC Ø2,0-20 | 200-020-034 | |
| | BEO NC Ø2,0-22 | 200-022-034 | |
| | BEO NC Ø2,5-10 | 250-010-034 | |
| | BEO NC Ø2,5-12 | 250-012-034 | |
| | BEO NC Ø2,5-15 | 250-015-034 | |
| | BEO NC Ø2,5-17 | 250-017-034 | |
| | BEO NC Ø2,5-20 | 250-020-034 | |
| | BEO NC Ø2,5-22 | 250-022-034 | |
| | BEO NC Ø3,0-10 | 300-010-034 | |
| | BEO NC Ø3,0-12 | 300-012-034 | |
| | BEO NC Ø3,0-15 | 300-015-034 | |
| | BEO NC Ø3,0-17 | 300-017-034 | |
| | BEO NC Ø3,0-20 | 300-020-034 | |

| Description | Description du produit | Numéro de référence | Numéro de lot |
|-------------|------------------------|---------------------|---------------|
| | BEO NC Ø3,0-22 | 300-022-034 | |
| | BEO NC Ø3,5-10 | 350-010-034 | |
| | BEO NC Ø3,5-12 | 350-012-034 | |
| | BEO NC Ø3,5-15 | 350-015-034 | |
| | BEO NC Ø3,5-17 | 350-017-034 | |
| | BEO NC Ø3,5-20 | 350-020-034 | |
| | BEO NC Ø3,5-22 | 350-022-034 | |
| | BEO NC Ø4,0-10 | 400-010-034 | |
| | BEO NC Ø4,0-12 | 400-012-034 | |
| | BEO NC Ø4,0-15 | 400-015-034 | |
| | BEO NC Ø4,0-17 | 400-017-034 | |
| | BEO NC Ø4,0-20 | 400-020-034 | |
| | BEO NC Ø4,0-22 | 400-022-034 | |
| | BEO NC Ø4,5-10 | 450-010-034 | |
| | BEO NC Ø4,5-12 | 450-012-034 | |
| | BEO NC Ø4,5-15 | 450-015-034 | |
| | BEO NC Ø4,5-17 | 450-017-034 | |
| | BEO NC Ø4,5-20 | 450-020-034 | |
| | BEO NC Ø4,5-22 | 450-022-034 | |

Tableau 1 : Liste des dispositifs concernés

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

BEO NC Ø1.5 x 12

Figure 1 : Identification du cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP BEO NC [les diamètre et longueur du ballonnet Ø1,5 x 12 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 21 atm.

| Diamètre nominal du ballonnet [mm] | Diamètre du ballonnet à la PEN de 21 atm [mm] |
|------------------------------------|---|
| 1,5 | 1,65 |
| 2,0 | 2,18 |
| 2,5 | 2,69 |
| 3,0 | 3,24 |
| 3,5 | 3,75 |
| 4,0 | 4,34 |
| 4,5 | 4,85 |

Tableau 2 : Diamètre du ballonnet à la PEN de 21 atm

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

1. Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP BEO NC peut continuer à être utilisé à une pression d'éclatement nominale de 21 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 nous 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