

Ottobre 2020

Riferimento SIS Medical: 2010262

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

Gentile cliente,

Questa notifica è per informarvi di una modifica della pressione di scoppio nominale del catetere a palloncino per PTCA BEO 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 BEO NC. Di conseguenza, SIS Medical riduce volontariamente, con effetto immediato, la pressione nominale di scoppio per il catetere a palloncino per PTCA BEO NC da 24 atm a 21 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 si trova nella tabella 1 qui sotto.

Descrizione	Descrizione del prodotto	Codice articolo [REF]	Numero di lotto
Catetere a palloncino per PTCA BEO NC®	BEO NC Ø1,5-12	150-012-034	Tutti i numeri di lotto
	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	
BEO NC Ø3,0-22	300-022-034		

Descrizione	Descrizione del prodotto	Codice articolo [REF]	Numero di lotto
	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	

Tabella 1: Panoramica dei dispositivi interessati

Il catetere a palloncino per PTCA BEO NC può essere identificato nel vostro magazzino grazie alla seguente indicazione sull'etichetta del dispositivo:

**BEO NC Ø1.5 x 12**

Figura 1: Identificazione del catetere a palloncino per PTCA BEO NC [diametro e lunghezza del palloncino Ø1,5 x 12 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 21 atm.

Diametro nominale del palloncino [mm].	Diametro del palloncino a RBP 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

Tabella 2: Diametro del palloncino a RBP 21 atm

Azioni che l'utente deve intraprendere:

1. L'uso dei cateteri a palloncino per PTCA BEO NC può essere continuato a 21 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