

Listopad 2020.

SIS Medical referenca: 2010261

**Hitna terenska sigurnosna obavijest**  
OPN NC® dilatacijski kateter za PTCA  
Ažurirani nazivni tlak rasprsnuća (NTR)

Poštovani kupče,

Svrha ove obavijesti jest da vas informira o promjeni nazivnog tlaka rasprsnuća za OPN NC dilatacijski kateter za PTCA. U sklopi kontinuiranih napora i rada na poboljšanju SIS Medical je povećao svoje interne zahtjeve primjenjujući više standarde za deklaraciju nazivnog tlaka rasprsnuća za OPN NC dilatacijski kateter za PTCA. Kao rezultat toga, SIS Medical je dobrovoljno, s trenutnim učinkom, smanjio nazivni tlak rasprsnuća za OPN NC dilatacijski kateter za PTCA s 35 atm na 32 atm.

Najčešća potencijalna posljedica povezana s prevelikim stvaranjem pritiska jest pucanje balona koje dovodi do duljeg postupka tijekom izmjene uređaja. Najteža posljedica bila bi embolija u koronarnoj krvnoj žili. Do današnjega dana nije zabilježena nikakva šteta odnosno ozljeda nastala kod pacijenata koja je povezana s ovom problematikom. Pregled pogođenih uređaja može se pronaći u tablici 1 u nastavku.

Opis	Opis proizvoda	Broj artikla [REF]	Broj serije
OPN NC® dilatacijski kateter za PTCA	OPN NC Ø1,5-10	150-010-004	Svi brojevi serije
	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		

Tablica 1: Pregled pogođenih uređaja

OPN NC dilatacijski kateteri za PTCA mogu se identificirati u vašem inventaru prema sljedećoj oznaci na naljepnici uređaja:

**OPN NC Ø1.5 x 10**

Slika 1: Identifikacija OPN NC dilatacijskog katetera za PTCA [promjer i duljina balona Ø1,5 x 10 služe samo za informativne svrhe]

Kao rezultat promjene u NTR, ažurirani su podaci o usklađenosti, pogledati Tablicu 2 za pregled podataka o usklađenosti za svaki promjer balona pri 32 atm.

Nazivni promjer balona [mm]	Promjer balona pri NTR 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

Tablica 2: Promjer balona pri NTR 32 atm

Radnje koje treba poduzeti korisnik:

1. Upotreba OPN NC dilatacijskog katetera za PTCA može se nastaviti pri nazivnom tlaku rasprsnuća od 32 atm
2. Obavezno prosljedite ovu obavijest svakom zdravstvenom djelatniku iz svoje organizacije koji mora biti svjestan ove informacije
3. Ispunite i vratite priloženi obrazac obavijesti SIS Medicalu ili svojem lokalnom distributeru
4. Molimo ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor kupca

Vaše je nadležno tijelo obaviješteno o ovoj Obavijesti o sigurnosti na terenu.

SIS Medical ostaje predan sigurnosti pacijenata i pruža najkvalitetnije proizvode i usluge. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa sadržajem ove obavijesti, kontaktirajte sa svojim medicinskim predstavnikom ili službom za korisnike na +41 52 245 09 90.

S poštovanjem,

Patrick Broeksteeg  
Voditelj QA & RA, SIS Medical AG