

Oktober 2020

SIS Medicals reference: 2010261

**Vigtig produktinformation**  
OPN NC® PTCA-dilatationskateter  
Opdateret nominelt sprængningstryk (RBP)

Kære kunde

Hensigten med denne meddelelse er at informere jer om en ændring af det nominelle sprængningstryk for OPN NC® PTCA-dilatationskatetret. Som led i vores løbende forbedringsindsats har SIS Medical skærpet sine interne krav ved at anvende højere standarder for deklARATIONEN vedrørende det nominelle sprængningstryk for OPN NC® PTCA-dilatationskatetret. Som følge heraf reducerer SIS Medical frivilligt med øjeblikkelig virkning det nominelle sprængningstryk for OPN NC® PTCA-dilatationskatetret fra 35 atm til 32 atm.

De mest almindelige potentielle konsekvenser i forbindelse med for højt tryk er en bristet ballon, hvilket fører til en forlængelse af proceduren, mens enheden udskiftes. Den alvorligste konsekvens ville være en blodprop i en hjertekransåre. Der har hidtil ikke været indberettet patientskader i forbindelse med dette problem. Tabel 1 nedenfor indeholder en oversigt over de berørte enheder.

Beskrivelse	Produktbeskrivelse	Varenummer [REF]	Partinummer
OPN NC® PTCA-dilatationskateter	OPN NC Ø1,5-10	150-010-004	Alle partinumre
	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		

Tabel 1: Oversigt over berørte enheder

OPN NC® PTCA-dilatationskatetrene kan identificeres i din varebeholdning ud fra følgende angivelse på produktetiketten:

**OPN NC Ø1.5 x 10**

Figur 1: Identifikation af OPN NC® PTCA-dilatationskatetre [diameter og ballonlængde Ø1,5 x 10 er blot til orientering]

Som følge af ændringen i RBP opdateres overensstemmelsesdataene. Se tabel 2 for en oversigt over de enkelte ballondiametre ved 32 atm.

Nominel ballondiameter Diameter [mm]	Ballondiameter ved 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

Tabel 2: Ballondiameter ved RBP 32 atm

Handlinger, der skal foretages af brugeren:

1. Brugen af OPN NC® PTCA-dilatationskatetret kan fortsættes ved et nominelt sprængningstryk på 32 atm
2. Sørg for, at denne meddelelse videregives til alle sundhedspersoner fra jeres organisation, som skal være opmærksomme på dette
3. Udfyld, og returner vedlagte meddelelsesformular til SIS Medical eller din lokale distributør
4. Udfyld, og returner vedlagte kundesvarformular

Din kompetente myndighed er blevet underrettet om denne vigtige produktinformation.

SIS Medical bestræber sig til stadighed på at tage vare på patientsikkerheden og levere produkter og tjenester af højeste kvalitet. Hvis I har spørgsmål vedrørende indholdet af denne meddelelse, bedes I kontakte SIS Medicals repræsentant eller kundeservice på +41 52 245 09 90.

Med venlig hilsen

Patrick Broeksteeg  
Head of QA & RA, SIS Medical AG