

Oktoober 2020

Ettevõtte SIS Medical viitenumber: 2010261

**Kiireloomuline ohutusteade**  
OPN NC® PTKA dilatatsioonikateeter  
Uuendatud hinnanguline lõhkemisrõhk (RBP)

Lugupeetud klient

Selle teatise eesmärk on teavitada teid OPN NC PTKA dilatatsioonikateetri hinnangulise lõhkemisrõhu muudatusest. Püüdleme pidevalt oma toodete täiustamise poole ning seetõttu on SIS Medical tõhustanud oma sisenõudeid, kehtestades kõrgemad standardid OPN NC PTKA dilatatsioonikateetri hinnangulisele lõhkemisrõhule. Selle tulemusena langetab SIS Medical vabatahtlikult OPN NC PTKA dilatatsioonikateetri hinnangulist lõhkemisrõhku väärtuselt 35 atm väärtusele 32 atm ning muudatus jõustub kohe.

Kõige sagedasem ülerõhuga kaasnev võimalik tagajärg on ballooni lõhkemine, mis põhjustab protseduuri pikenedamist, kuna seade tuleb asendada. Kõige raskem tagajärg oleks koronaarveresoone emboolia. Praeguseks pole selle probleemiga seoses teatatud ühestki patsiendi tervisekahjustuse juhtumist. Mõjutatud seadmete ülevaade on toodud allpool olevas tabelis 1.

Kirjeldus	Toote kirjeldus	Toote number [REF]	Partii number
OPN NC® PTKA dilatatsioonikateeter	OPN NC Ø1,5-10	150-010-004	Kõik partii numbrid
	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. Mõjutatud seadmete ülevaade

OPN NC PTKA dilatatsioonikateetri saate oma inventaris tuvastada järgmise tunnuse järgi toote sildil:

**OPN NC Ø1.5 x 10**

Joonis 1. OPN NC PTKA dilatatsioonikateetri tuvastamine [läbimõõt ja ballooni pikkus Ø1,5 x 10 on toodud vaid teabe eesmärgil]

Hinnangulise lõhkemisrõhu muudatuse tõttu on uuendatud vastavusandmeid, vaadake iga ballooni läbimõõdu vastavusandmete ülevaadet hinnangulise lõhkemisrõhu 32 atm korral tabelist 2.

Ballooni nimiläbimõõt [mm]	Ballooni läbimõõt hinnangulise lõhkemisrõhu 32 atm korral [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. Ballooni läbimõõt hinnangulise lõhkemisrõhu 32 atm korral

#### Kasutaja rakendatavad meetmed.

1. OPN NC PTKA dilatatsioonikateetri kasutamist saab jätkata hinnangulise lõhkemisrõhuga 32 atm
2. Veenduge, et see teade edastataks kõigile tervishoiutöötajatele teie asutuses, kes peavad sellest teadlikud olema
3. Täitke kaasasolev teavitusevorm ja tagastage see ettevõttele SIS Medical või oma kohalikule turustajale
4. Täitke ja tagastage kaasasolev kliendi vastusevorm

Teie pädevat asutust on sellest ohutusteatest teavitatud.

SIS Medical pühendub ka edaspidi patsientide ohutuse tagamisele ning kvaliteetseimate toodete ja teenuste pakkumisele. Mis tahes küsimuste korral seoses selle teatise sisuga võtke ühendust ettevõtte SIS Medical esindajaga või klienditeenindusega telefonil +41 52 245 09 90.

Lugupidamisega

Patrick Broeksteeg  
Kvaliteeditagamise ja regulatiivküsimuste osakonna juhataja, SIS Medical AG