2020. gada oktobris

SIS Medical atsauces nr.: 2010261

**Steidzams operatīvais drošuma paziņojums**

OPN NC® PTCA dilatācijas katetrs

Jauns nominālais pārraušanas spiediens

Cien. klient!

Vēlamies jūs informēt, ka ir mainīts OPN NC PTCA dilatācijas katetra nominālais pārraušanas spiediens. Uzņēmums SIS Medical, cenšoties nemitīgi uzlabot izstrādājumu kvalitāti, ir paaugstinājis iekšējās prasības, piemērojot augstākus standartus attiecībā uz OPN NC PTCA dilatācijas katetra nominālā pārraušanas spiediena deklarāciju. Tāpēc uzņēmums SIS Medical ar tūlītēju piemērojamību brīvprātīgi samazina OPN NC PTCA dilatācijas katetra nominālo pārraušanas spiedienu no 35 atmosfērām uz 32 atmosfērām.

Biežāk novērotās iespējamās sekas, kas saistītas ar pārmērīgu spiedienu, ir balona pārsprāgšana, kuras dēļ ir jāveic ilgstoša procedūra, kamēr ierīce tiek nomainīta. Vissmagākās sekas varētu būt embolija koronārajā asinsvadā. Līdz šim nav ziņots par pacientiem nodarītu kaitējumu saistībā ar šo problēmu. Skarto ierīču saraksts ir iekļauts tālāk 1. tabulā.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Apraksts** | **Izstrādājuma apraksts**  | **Preces numurs** | **Partijas numurs** |
| OPN NC® PTCA dilatācijas katetrs | OPN NC Ø1,5-10 OPN NC Ø1,5-15 OPN NC Ø1,5-20 OPN NC Ø2,0-10 OPN NC Ø2,0-15 OPN NC Ø2,0-20 OPN NC Ø2,5-10 OPN NC Ø2,5-15 OPN NC Ø2,5-20 OPN NC Ø3,0-10 OPN NC Ø3,0-15OPN NC Ø3,0-20OPN NC Ø3,5-10OPN NC Ø3,5-15OPN NC Ø3,5-20OPN NC Ø4,0-10OPN NC Ø4,0-15OPN NC Ø4,0-20OPN NC Ø4,5-10 OPN NC Ø4,5-15OPN NC Ø4,5-20 | 150-010-004150-015-004150-020-004200-010-004200-015-004200-020-004250-010-004250-015-004250-020-004300-010-004300-015-004300-020-004350-010-004350-015-004350-020-004400-010-004400-015-004400-020-004450-010-004450-015-004450-020-004 | Visi partiju numuri |

*1. tabula. Skarto ierīču saraksts*

OPN NC PTCA dilatācijas katetrus var krājumos identificēt pēc šādām norādēm uz ierīču etiķetēm:



*1. attēls. OPN NC PTCA dilatācijas katetru identificēšana [diametrs un balona garums Ø1,5 x 10 ir norādīti tikai informatīvā nolūkā]*

Nominālā pārraušanas spiediena izmaiņu dēļ ir atjaunināti atbilstības dati; atbilstības datu pārskatu katram balona diametram, ja spiediens ir 32 atmosfēras, skatiet 2. tabulā.

|  |  |
| --- | --- |
| Nominālais balona diametrs [mm] | Balona diametrs [mm], ja nominālais pārraušanas spiediens ir 32 atm |
| 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 |

*2. tabula. Balona diametrs, ja nominālais pārraušanas spiediens ir 32 atm*

Darbības, kas jāveic lietotājam

1. OPN NC PTCA dilatācijas katetru var turpināt lietot, izmantojot 32 atmosfēru nominālo pārraušanas spiedienu.
2. Lūdzu, nododiet šo paziņojumu visiem jūsu organizācijas veselības aprūpes speciālistiem, kuriem tas būtu jāzina.
3. Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet uzņēmumam SIS Medical vai vietējam izplatītājam pievienoto paziņojuma veidlapu.
4. Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet pievienoto klienta atbildes veidlapu.

Jūsu kompetentā iestāde ir informēta par šo operatīvo drošuma paziņojumu.

Uzņēmuma SIS Medical mērķis ir rūpēties par pacientu drošību un piedāvāt augstākās kvalitātes izstrādājumus un pakalpojumus. Ja rodas jautājumi par šī paziņojuma saturu, lūdzu, sazinieties ar savu SIS Medical pārstāvi vai klientu apkalpošanas dienestu, zvanot uz tālruņa numuru +41 52 245 09 90.

Ar cieņu

Patrick Broeksteeg

SIS Medical AG kvalitātes nodrošināšanas un standartu kontroles nodaļas vadītājs