

Oktober 2020

Referentie van SIS Medical: 2010262

Dringende veiligheidsmededeling
BEO NC® PTCA-dilatatiekatheter
Gewijzigde nominale barstdruk (RBP)

Beste klant,

Via deze mededeling willen we u informeren over een wijziging van de nominale barstdruk van de BEO NC PTCA-dilatatiekatheter. In het kader van onze continue inspanningen voor verbetering heeft SIS Medical de interne voorwaarden aangescherpt door hogere normen toe te passen op de specificatie van de nominale barstdruk voor de BEO NC PTCA-dilatatiekatheter. Dientengevolge verlaagt SIS Medical vrijwillig de nominale barstdruk voor de BEO NC van 24 atm tot 21 atm.

Het meest voorkomende mogelijke gevolg van overmatige druk is het barsten van de ballon, wat leidt tot een langer durende ingreep omdat het hulpmiddel moet worden vervangen. Het ernstigste gevolg zou een embolie in een coronair bloedvat zijn. Tot op heden is in samenhang met deze kwestie geen letsel bij patiënten gemeld. In tabel 1 hieronder vindt u een overzicht van de betrokken hulpmiddelen.

Beschrijving	Productbeschrijving	Artikelnummer [REF]	Partijnummer
BEO NC® PTCA-dilatatiekatheter	BEO NC Ø1,5-12	150-012-034	Alle partijnummers
	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	
	BEO NC Ø3,5-10	350-010-034	
	BEO NC Ø3,5-12	350-012-034	

Beschrijving	Productbeschrijving	Artikelnummer [REF]	Partijnummer
	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	

Tabel 1: Overzicht van betrokken hulpmiddelen

De BEO NC PTCA-dilatatiekatheters in uw voorraad zijn te herkennen aan de volgende indicatie op het etiket van het hulpmiddel:

BEO NC Ø1.5 x 12

Afbeelding 1: Identificatie van BEO NC PTCA-dilatatiekatheter [de diameter en ballonlengte Ø1.5 x 12 worden hier alleen ter informatie vermeld]

Als gevolg van de wijziging van de RBP zijn de compliantiegegevens bijgewerkt. Zie tabel 2 voor een overzicht van de compliantiegegevens voor de verschillende ballondiameters bij 21 atm.

Nominale ballondiameter [mm]	Ballondiameter bij 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

Tabel 2: Ballondiameter bij RBP 21 atm

Door de gebruiker te ondernemen acties:

1. Gebruik van de BEO NC PTCA-dilatatiekatheter kan worden voortgezet bij een nominale barstdruk van 21 atm.
2. Zorg dat deze mededeling wordt doorgegeven aan elke zorgprofessional in uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn.
3. Vul het bijgevoegde mededelingsformulier in en stuur dit op naar SIS Medical of uw lokale distributeur.
4. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor de klant in en stuur dit op.

De bevoegde instantie in uw land is geïnformeerd over deze veiligheidsmededeling.

SIS Medical blijft zich inzetten voor de veiligheid van patiënten en de levering van producten en diensten van de hoogste kwaliteit. Mocht u vragen hebben over de inhoud van deze mededeling, dan kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van SIS Medical of de klantenservice via +41 52 245 09 90.

Met vriendelijke groet,

.....
.....