

Jumeauville,
Le 25 Novembre 2020

Lettre d'information complémentaire
à la Notification urgente de sécurité FNS201026
Cathéter de dilatation à ballonnet PTCA OPN NC
Actualisation de la Pression Maximale Recommandée (RBP)

Chers Professionnels de Santé,

Comme vous avez pu le lire sur le site de l'ANSM, la société SIS Medical, fabricant du ballon de dilatation coronaire très haute pression OPN NC, a décidé de faire parvenir une notification de sécurité pour ce dispositif médical.

Nous souhaitons vous apporter quelques informations complémentaires au sujet de cette notification.

Le ballon BEO de la société SIS Medical n'est pas vendu en France métropolitaine ni sur les territoires DOM-TOM-COM. Veuillez ne pas tenir compte de cette information qui est Européenne.

Cette notification a pour objet de vous informer d'une action volontaire, de la société SIS Medical, de modifier la pression maximale recommandée sur toute la gamme de ballons de dilatation coronaire OPN NC.

Ces dispositifs répondent actuellement largement aux normes exigées par la réglementation européenne. Cependant, afin de répondre aussi aux normes de la FDA (Food And Drug Administration) ou Normes hors UE, il a été décidé d'actualiser la valeur de la Pression Maximale Recommandée (RBP).

La société SIS Medical informe tous les utilisateurs de l'OPN NC que **la nouvelle RBP de l'OPN NC est de 32 atm** au lieu des 35 atm actuellement préconisée. Cette information doit être prise en compte dès réception de la notification.

Toute la gamme des ballons de dilatation coronaire OPN NC est concernée par cette actualisation.

Suite à la modification de la Pression Maximale Recommandée, les données de compliance ont été mises à jour :

Diamètre nominal du ballonnet [mm]	Diamètre du ballonnet à la RBP de 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

SIS Medical a le souci permanent de veiller à l'optimisation de la performance de ces dispositifs médicaux, de ces processus de fabrications ainsi que de ces contrôles qualités.

Pour toutes questions complémentaires, nous restons disponibles par courriel : affaires.reglementaires@biovas.fr ou par téléphone au 09 53 54 58 79.

Très cordialement.

Angéla ROY
Responsable BioVas
Affaires Réglementaires



Octobre 2020
Référence SIS Medical : 2010262

Notification de sécurité urgente
Cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP BEO NC®
Mise à jour de la pression d'éclatement nominale (PEN)

Cher client,

Cette notification a pour objet de vous informer d'une modification de la pression d'éclatement nominale du cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP BEO NC. Dans le cadre de ses efforts d'amélioration permanents, SIS Medical a augmenté ses exigences internes en appliquant des normes plus strictes pour la déclaration de la pression d'éclatement nominale du cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP BEO NC. Suite à cela, SIS Medical abaisse volontairement la pression d'éclatement nominale du cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP BEO NC de 24 atm à 21 atm.

La conséquence potentielle la plus fréquente d'une pressurisation excessive est un éclatement du ballonnet qui entraîne une prolongation de la procédure suite à la nécessité de remplacer le dispositif. La plus grave conséquence possible est une embolie d'un vaisseau coronaire. Nous n'avons jamais reçu de rapport d'un quelconque dommage chez un patient associé à ce problème. La liste des dispositifs concernés figure au tableau 1 ci-après.

Description	Description du produit	Numéro de référence	Numéro de lot
Cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP BEO NC®	BEO NC Ø1,5-12	150-012-034	Tous les numéros de lot
	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	

Description	Description du produit	Numéro de référence	Numéro de lot
	BEO NC Ø3,0-22	300-022-034	
	BEO NC Ø3,5-10	350-010-034	
	BEO NC Ø3,5-12	350-012-034	
	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	

Tableau 1 : Liste des dispositifs concernés

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP BEO NC peut être identifié dans votre stock par la mention suivante sur l'étiquetage du dispositif :

BEO NC Ø1.5 x 12

Figure 1 : Identification du cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP BEO NC [les diamètre et longueur du ballonnet Ø1,5 x 12 figurent ici uniquement à titre d'exemple]

Suite à la modification de la pression d'éclatement nominale, les données de compliance ont été mises à jour, se reporter au tableau 2 pour la liste des données de compliance pour chaque diamètre de ballonnet sous 21 atm.

Diamètre nominal du ballonnet [mm]	Diamètre du ballonnet à la PEN de 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

Tableau 2 : Diamètre du ballonnet à la PEN de 21 atm

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

1. Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP BEO NC peut continuer à être utilisé à une pression d'éclatement nominale de 21 atm.
2. Veillez à transmettre cette notification à tous les professionnels de santé de votre établissement hospitalier qui doivent en prendre connaissance.
3. Veuillez compléter le formulaire de notification ci-joint et le renvoyer à SIS Medical ou à votre distributeur local.
4. Veuillez compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse du client ci-joint

Les autorités compétentes de votre pays ont été informées de cette notification de sécurité.

SIS Medical s'engage en permanence à veiller à la sécurité des patients et à délivrer des produits et services de qualité supérieure. Si vous avez des questions à propos du contenu de cette notification, veuillez contacter votre représentant SIS Medical ou le service clientèle au +41 52 245 09 90.

Cordialement,

Patrick Broeksteeg
Directeur QA et RA, SIS Medical AG

Octobre 2020
Référence SIS Medical : 2010261

Notification de sécurité urgente
Cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC®
Mise à jour de la pression d'éclatement nominale (PEN)

Cher client,

Cette notification a pour objet de vous informer d'une modification de la pression d'éclatement nominale du cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC. Dans le cadre de ses efforts d'amélioration permanents, SIS Medical a augmenté ses exigences internes en appliquant des normes plus strictes pour la déclaration de la pression d'éclatement nominale du cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC. Suite à cela, SIS Medical abaisse volontairement et avec effet immédiat la pression d'éclatement nominale du cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC de 35 atm à 32 atm.

La conséquence potentielle la plus fréquente d'une pressurisation excessive est un éclatement du ballonnet qui entraîne une prolongation de la procédure suite à la nécessité de remplacer le dispositif. La plus grave conséquence possible est une embolie d'un vaisseau coronaire. Nous n'avons jamais reçu de rapport d'un quelconque dommage chez un patient associé à ce problème. La liste des dispositifs concernés figure au tableau 1 ci-après.

Description	Description du produit	Numéro de référence	Numéro de lot
Cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC®	OPN NC Ø1.5-10	150-010-004	Tous les numéros de lot
	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		

Tableau 1 : Liste des dispositifs concernés

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC peut être identifié dans votre stock par la mention suivante sur l'étiquetage du dispositif :



Figure 1 : Identification du cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC [les diamètre et longueur du ballonnet Ø1,5 x 10 figurent ici uniquement à titre d'exemple]

Suite à la modification de la pression d'éclatement nominale, les données de compliance ont été mises à jour, se reporter au tableau 2 pour la liste des données de compliance pour chaque diamètre de ballonnet sous 32 atm.

Diamètre nominal du ballonnet [mm]	Diamètre du ballonnet à la PEN de 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

Tableau 2 : Diamètre du ballonnet à la PEN de 32 atm

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

1. Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP OPN NC peut continuer à être utilisé à une pression d'éclatement nominale de 32 atm.
2. Veillez à transmettre cette notification à tous les professionnels de santé de votre établissement hospitalier qui doivent en prendre connaissance.
3. Veuillez compléter le formulaire de notification ci-joint et le renvoyer à SIS Medical ou à votre distributeur local.
4. Veuillez compléter et nos renvoyer le formulaire de réponse du client ci-joint

Les autorités compétentes de votre pays ont été informées de cette notification de sécurité.

SIS Medical s'engage en permanence à veiller à la sécurité des patients et à délivrer des produits et services de qualité supérieure. Si vous avez des questions à propos du contenu de cette notification, veuillez contacter votre représentant SIS Medical ou le service clientèle au+41 52 245 09 90.

Cordialement,

Patrick Broeksteeg
Directeur QA et RA, SIS Medical AG