



10 aprile 2013

**Avviso di sicurezza**  
Numero di riferimento: PC-2013-0006  
Aggiornamento pianificato delle istruzioni per l'uso

Egr. Sanitario,

questo avviso di sicurezza si propone di notificare agli utilizzatori del catetere guida Parachute di CardioKinetix l'aggiornamento pianificato delle istruzioni per l'uso (IFU), previamente discusso nel corso di conferenze telefoniche o di persona nel periodo da fine febbraio a inizio marzo 2013. CardioKinetix sta completando l'aggiornamento della sezione "Informazioni sull'uso clinico" delle IFU. Tale aggiornamento prevede l'aggiunta del seguente testo, riferito all'attraversamento della valvola aortica:

Nota bene: L'attraversamento della valvola senza un assieme completo (catetere, dilatatore, catetere guida) può danneggiare la valvola aortica.

Inoltre, CardioKinetix ha determinato che la sezione "Ulteriori attrezzature non fornite da CardioKinetix" delle IFU dovrebbe comprendere l'opzione di un catetere multiuso in aggiunta al corrente catetere pigtail. Ciò ha lo scopo di offrire ai chirurghi opzioni meglio rispondenti alle loro preferenze individuali. Sia il catetere multiuso che il catetere pigtail assicurano una transizione atraumatica alla guida, permettendo il cauto attraversamento della valvola aortica.

Il 20 febbraio 2013, un paziente è stato trattato con un impianto Parachute. Durante il procedimento, è stata notata una leggera e breve resistenza all'attraversamento della valvola aortica con il catetere guida Parachute. Il procedimento è stato completato senza complicazioni, conseguendo buoni risultati angiografici postimpianto. Il 21 febbraio 2013, il paziente ha sviluppato un nuovo rigurgito aortico. Le condizioni del paziente sono peggiorate al punto da richiedere un intervento di ricostruzione della valvola aortica.

CardioKinetix le suggerisce di attenersi alle IFU e di prestare attenzione al testo riportato in precedenza. Inoltre, per qualsiasi quesito in merito all'aggiornamento pianificato delle istruzioni per l'uso, è pregato di rivolgersi al rappresentante scientifico.

CardioKinetix è impegnata a promuovere la sicurezza dei pazienti, tenendola informata in merito agli sviluppi del catetere guida Parachute e dei procedimenti ad esso associati. È pregato di indirizzare le sue eventuali domande a Jodie Fam, Vicepresidente, European Operations, inviandole una e-mail a [jfam@cardiokinetix.com](mailto:jfam@cardiokinetix.com) o telefonandole al +44 7500 702 108.

Distinti saluti,

A handwritten signature in blue ink that reads "Jennifer Mateus".

Jennifer Mateus  
Vicepresidente, Regulatory and Quality  
CardioKinetix Inc.  
925 Hamilton Ave.  
Menlo Park, CA 94025, U.S.A.