

Non usare se la confezione è danneggiata. Sterilizzato con gas di ossido di etilene. Apirogeno.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare questo dispositivo.

Descrizione del dispositivo

Il catetere per infusione Helical BioCardia è un dispositivo monouso a due lumi, destinato all'iniezione percutanea di fluidi nel miocardio.

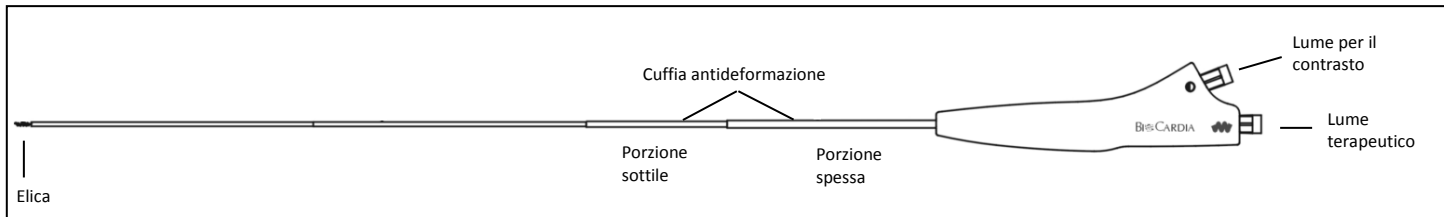
Il catetere elicoidale per infusione ha una lunghezza operativa di 136 cm (53,4 pollici) (N. cat. 00953) o di 138 cm (54,4 pollici) (N. cat. 00953L). Il diametro nominale esterno del tubo distale della cuffia anti-deformazione è 5,2 F (1,75 mm, 0,068 in). La sezione della cuffia anti-deformazione ha un diametro nominale esterno di 8,5 F (2,8 mm, 0,110 pollici).

La punta distale consiste in un'elica destrogira cava, avente una lunghezza massima di 5 mm (0,2 in.). La parte distale rastremata dell'elica cava forma una punta penetrante.

Il lume terapeutico del dispositivo (icona rossa ad elica) è in connessione fluidica con la punta distale dell'elica. Il volume morto del lume terapeutico è pari a circa 0,2 mL.

Il lume laterale (per il mezzo di contrasto) del dispositivo (icona nera del mezzo di contrasto) è in connessione fluidica con un'uscita praticata sulla base prossimale dell'elica cava. Tale lume è destinato all'infusione di una miscela 50/50 di agente di contrasto radiopaco e di soluzione salina, atta a facilitare la visualizzazione fluoroscopica. Il volume morto del lume per il contrasto è di circa 0,3 mL.

L'impugnatura del dispositivo è munita di un risalto distale che offre un riscontro sia visivo che tattile per il conteggio del numero di rotazioni del dispositivo.



Si consiglia di usare una valvola emostatica rotante (RHV) di grande diametro (apertura minima di 9 F), per esempio la valvola AccessPlus MAP150 della Merit Medical, assieme al catetere per infusione Helical BioCardia ed al catetere guida curvabile universale 8 F Morph® BioCardia (UGC), numero di catalogo 00895. Il catetere Morph ha una lunghezza di lavoro di 110 cm ed un diametro interno di 5,2 F. La valvola RHV assicura la tenuta ermetica del catetere per infusione Helical durante l'uso dei dispositivi. Per garantire il buon funzionamento del catetere per infusione Helical all'interno del catetere Morph, la valvola RHV deve essere lunga 8,25 cm (3,25 in). Il catetere elicoidale per infusione ha una lunghezza di 4 cm (1,6 pollici) (N. cat. 00953) o di 6,5 cm (2,6 pollici) (N. cat. 00953L) dall'estremità distale del catetere Morph, quando è completamente inserito attraverso la valvola emostatica e il catetere guida.

Indicazioni

Il catetere per infusione Helical BioCardia è destinato all'infusione di agenti nel miocardio. Tale catetere deve essere usato solo con il catetere guida deflettibile universale Morph BioCardia per somministrare farmaci e/o materiali biologici in posizioni intramiocardiche specifiche, con approccio endovascolare.

Controindicazioni

- Il catetere per infusione Helical non deve essere usato con tessuto parietale ventricolare di spessore minore di 9 mm.
- Pazienti con infezione sistemica attiva.
- Pazienti con trombo nel ventricolo sinistro.
- Pazienti con protesi valvolare aortica.
- Pazienti per cui è controindicata la terapia anticoagulante.

Avvertenze

- Non usare i dispositivi le cui confezioni siano dissigillate o danneggiate, onde evitare l'eventuale compromissione della sterilità ed il rischio di infezione del paziente.
- Non deflettere o ruotare il catetere Morph mentre il catetere per infusione Helical protrude dalla punta distale morbida della guida, onde evitare possibili lesioni tissutali.
- Agire con estrema cautela quando il catetere per infusione Helical è ancorato ad un'area recentemente infartuata della parete cardiaca.
- Prima dell'impiego clinico, accertarsi che gli agenti da iniettare siano idonei all'uso del catetere per infusione Helical.
- La preparazione, la manipolazione e l'erogazione degli agenti da iniettare tramite il catetere per infusione Helical devono essere conformi alle relative istruzioni per l'uso e/o alle altre direttive del caso.

Precauzioni

- Questo dispositivo è strettamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con il rischio di provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni incrociate tra pazienti, inclusa, tra le altre, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Per ridurre il rischio trombotico, si consiglia di effettuare l'eparinizzazione sistemica e la terapia antiplastrinica, in aggiunta alla perfusione continua con soluzione salina eparinizzata del catetere per infusione Helical all'interno del catetere guida Morph.
- Estrarre lentamente il dispositivo dalla confezione, afferrandolo per l'impugnatura. La rapida rimozione può danneggiarlo.
- Si sconsiglia l'uso di dispositivi di iniezione motorizzati o automatici. Optare invece per un'iniezione manuale con una siringa di capacità pari o superiore a 1 mL.
- Non superare una pressione di iniezione pari a 690 kPa. Pressioni troppo elevate possono danneggiare il catetere.
- Se si incontra una resistenza durante l'infusione, non tentare di liberare il lume del dispositivo esercitando una forte pressione sullo stantuffo della siringa. Rimuovere il catetere e confermare la pervietà del lume stesso o sostituire il catetere per infusione Helical con un dispositivo nuovo.
- Non far ruotare il catetere per infusione Helical in senso orario quando l'ago elicoidale è all'interno del catetere guida Morph, onde evitare il possibile danneggiamento di entrambi i dispositivi.
- Non tirare il catetere per infusione Helical mentre lo si svita dal tessuto.
- Durante l'uso, se si incontra una forte resistenza all'avanzamento o alla rotazione del catetere per infusione Helical, fermarsi e determinarne la causa, in modo da evitare il possibile danneggiamento del dispositivo.
- Se la resistenza incontrata causa la deflessione del catetere Morph, raddrizzarne la punta distale e tentare nuovamente di farlo avanzare. Se non si riesce a determinare la causa della resistenza, rimuovere i cateteri.
- Non tentare di ancorare il catetere per infusione Helical nel miocardio se l'elica distale del corpo del catetere è piegata o deformata, onde evitare il possibile danneggiamento del catetere.
- Non tentare di ancorare il catetere per infusione Helical nel miocardio se l'elica non è perpendicolare al tessuto, evitando così una penetrazione inadeguata.
- Attivare il catetere per infusione Helical nel miocardio solamente dopo averne confermato la posizione nell'area di interesse tramite fluoroscopia. Si consiglia di verificare la posizione del catetere in due proiezioni fluoroscopiche ortogonali. Si consiglia di iniettare una soluzione 50/50 di mezzo di contrasto radiopaco e soluzione salina nel lume per il contrasto. L'uso di un fluido avente maggiore viscosità può ridurre il flusso e compromettere la visibilità.
- Il catetere per infusione Helical deve essere sempre manipolato e fatto avanzare tramite visualizzazione fluoroscopica.

Potenziali eventi avversi, che potrebbero causare lesioni gravi o fatali

- Perforazione cardiaca inducente effusione pericardica o tamponamento
- Perforazione vascolare
- Embolia gassosa, da placco o trombo
- Danneggiamento dei vasi o delle strutture cardiache, valvole comprese
- Aritmie instabili, compresi tachicardia ventricolare, bradicardia, fibrillazione atriale o ventricolare o blocco cardiaco
- Infarto del miocardio
- Ictus
- Infezione

Subordinatamente alla valutazione clinica del paziente e alla conoscenza della terapia raccomandata, si consiglia di interrompere la procedura qualora si sospettasse il manifestarsi di uno dei suddetti eventi avversi potenziali o qualora si rendesse necessario un intervento medico per correggere le condizioni del paziente.

Procedimento consigliato

1. Estrarre delicatamente il catetere per infusione Helical dalla confezione ed esaminarlo per eventuali segni di danneggiamento.
2. Perforare e riempire entrambi i lumi del catetere con soluzione salina eparinizzata, accertandosi della pervietà dei lumi stessi e dell'espulsione di ogni traccia d'aria dal catetere. Il lume terapeutico può essere riempito in anticipo con l'agente terapeutico, a discrezione dell'operatore.
3. Una volta posizionata la punta del catetere guida Morph nel sistema vascolare ed installata la valvola RHV, inserire il catetere per infusione Helical attraverso la valvola RHV, evitando con cura di danneggiare la valvola o di deformare e compromettere il catetere.

4. Inserire il catetere per infusione Helical nel catetere guida Morph, finché la porzione più spessa della cuffia antideformazione non raggiunge la valvola RHV. A questo punto, la punta dell'elica dovrebbe trovarsi nelle vicinanze dell'estremità distale del catetere Morph. Al momento di inserire il catetere per infusione Helical, accertarsi che la manopola di deflessione del catetere Morph sia spinta in avanti fino a fine corsa e che l'estremità distale del catetere Morph sia dritta.

Attenzione! Non permettere che l'estremità prossimale del catetere per infusione Helical rimanga senza sostegno, a meno che la cuffia antideformazione non sia bloccata all'interno delle valvole RHV, onde evitare l'eventuale danneggiamento o ingincchiamento del corpo del catetere. Se si verifica o si sospetta un ingincchiamento, estrarre e sostituire il catetere per infusione Helical.

Nota bene. Durante l'uso, mantenere la perfusione con soluzione salina eparinizzata tra il catetere per infusione Helical ed il catetere guida Morph, impiegando l'entrata laterale della valvola RHV.

5. Grazie alla visualizzazione fluoroscopica, far avanzare il catetere per infusione Helical finché la punta elicoidale non risulti approssimativamente pari alla punta distale del catetere guida Morph.
6. Sempre grazie alla visualizzazione fluoroscopica, dirigere la punta del catetere Morph verso il tessuto di interesse. A questo fine, si consiglia l'uso di fluoroscopia biplanare.

Attenzione! Attivare il catetere per infusione Helical nel miocardio solamente dopo aver confermato tramite fluoroscopia che l'elica sia perpendicolare all'endocardio e posizionata nell'area di interesse. Si consiglia di verificare la posizione del catetere in due proiezioni fluoroscopiche ortogonali.

7. Far avanzare lentamente il catetere per infusione Helical fuori dal catetere guida Morph® finché la punta elicoidale non tocchi delicatamente il tessuto interessato. Accertarsi che la valvola RHV sia allentata quanto basta per consentire l'avanzamento scorrevole e la rotazione dell'elica. Per facilitare l'avanzamento, far ruotare in senso antiorario il catetere per infusione Helical.
8. Far ruotare lentamente il catetere per infusione Helical, imprimendogli non più di tre rotazioni in senso orario, applicando una leggera pressione in avanti, finché non risulti ancorato nel tessuto alla profondità desiderata. Infondere una miscela 50/50 di mezzo di contrasto radiopaco e di soluzione salina attraverso l'uscita laterale alla base dell'elica per visualizzare, grazie alla fluoroscopia, la profondità di penetrazione dell'elica stessa nel tessuto. Qualora il posizionamento dell'elica non fosse soddisfacente, rimuovere l'elica stessa facendo ruotare l'impugnatura in senso antiorario per almeno cinque giri. Ripetere il processo di inserimento finché non si raggiunge la posizione desiderata.

Attenzione! Facendo ruotare il catetere per infusione Helical più di tre volte durante l'ancoraggio, potrebbe aumentare il rischio di perforazione del miocardio. Non si deve farlo ruotare in senso orario per più di tre giri.

Attenzione! Serrare la valvola RHV quando il catetere Morph è deflesso a 90 gradi \pm solo i 5 mm distali del catetere per infusione Helical protrudono dall'estremità della guida, può far irrigidire la sezione distale dei cateteri, accrescendo il rischio di perforazione. Tale rischio può essere ridotto allentando la valvola RHV e permettendo libertà di movimento dei cateteri l'uno rispetto all'altro.

Attenzione! Non si deve procedere se non è possibile confermare la posizione dell'elica tramite l'iniezione di mezzo di contrasto. Se non si riesce ad iniettare il contrasto, si deve rimuovere e sostituire il catetere per infusione Helical.

Nota bene. Le siringhe munite di Luer Lock vanno preferite a quelle a punta conica, poiché quest'ultime possono portare alla fuoriuscita di fluidi. Si deve ispezionare la connessione Luer in modo che il raccordo sia a tenuta e non presenti ostruzioni interne o circostanti.

Nota bene. Prendere in considerazione qualsiasi volume di fluido usato per pre-caricare il lume per il contrasto - il volume morto del lume per il contrasto è pari a 0,3 mL.

Nota bene. Quando si inietta del mezzo di contrasto in prossimità del miocardio, si può riscontrare una temporanea opacità tessutale.

9. Dopo aver posizionato ed ancorato opportunamente il catetere per infusione Helical nel tessuto, iniettare lentamente la soluzione terapeutica, attraverso il lume centrale (lume terapeutico) collegato alla punta elicoidale, esercitando una pressione manuale sullo stantuffo di una siringa da 1 ml o 3 ml. Le siringhe munite di Luer Lock vanno preferite a quelle a punta conica, giacché quest'ultime possono portare alla fuoriuscita di fluidi.

Nota bene. Prendere in considerazione qualsiasi volume di fluido usato per pre-caricare il lume terapeutico - il volume morto del lume terapeutico è pari a 0,2 mL.

Attenzione! Mentre il catetere elicoidale per infusione Helical è ancorato al tessuto, non si deve tirarlo e non si deve far ruotare o flettere il catetere guida Morph.

10. Una volta completata l'iniezione, liberare il catetere per infusione Helical dal tessuto facendolo ruotare in senso antiorario per almeno cinque giri, mentre si osserva il sistema tramite fluoroscopia.
11. Non appena si libera l'elica dal tessuto, retractione il catetere per infusione Helical nel catetere guida Morph finché la punta elicoidale non rientri a filo della punta distale della guida. Se si retractione il catetere per infusione Helical oltre la punta distale della guida, potrebbe essere necessario raddrizzare l'estremità distale di quest'ultima prima di poter far avanzare il catetere per infusione in quello guida.
12. Ripetere le fasi da 5 a 11 fino al completamento di tutte le iniezioni.
13. Durante la rimozione del catetere per infusione Helical dal catetere guida Morph, retractione lentamente in modo da evitare che l'aria penetri nel sistema vascolare.
14. Una volta estratto il catetere per infusione Helical dal paziente, perfondere il lume centrale/terapeutico per verificarne la pervietà, a conferma dell'avvenuta somministrazione dell'agente terapeutico ai siti di interesse e dell'assenza di perdite dal lume stesso.

Nota bene. Si consiglia di monitorare i pazienti per un periodo appropriato post-procedura, in modo da escludere la possibile perforazione del miocardio e potenziali eventi avversi. Si consiglia un'ecocardiografia entro un'ora dalla procedura a conferma dell'assenza di effusione pericardica.

Il catetere per infusione Helical BioCardia è tutelato da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5385148, 5551427, 5921982, 6086582, 6102887, RE37463, 6296630, 6346099, 6358247, 6416510, 6443949, 6511471, 6511477, 6547787, 6585716, 6716196, 6726662, 7048711, 7500970, 7547301, 7799011, 7794444 e da altre domande di brevetto depositate negli stati uniti e nel mondo.

BioCardia Inc
125 Shoreway Road, Suite B
San Carlos, CA 94070 USA
650.226.0120
800.624.1179 (USA)
www.biocardia.com

ECREP Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

CE
0344

ISTRUZIONI PER L'USO

CATETERE GUIDA CURVABILE UNIVERSALE

BIOCARDIA 8F MORPH®

Numero di modello 00895

**Non usare se la confezione è danneggiata. Sterilizzato con gas di ossido di etilene. Apirogeno.
Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.**

Descrizione del dispositivo

Il catetere guida curvabile universale BioCardia 8 F MORPH® è un catetere guida monouso a punta curvabile.

La punta distale è curvabile fino a formare un arco minimo di 135° azionando a fine corsa (in direzione prossimale) la manopola di deflessione posta sull'impugnatura.



Uso previsto

Il catetere guida curvabile universale BioCardia 8 F MORPH® ha la funzione di guida per l'introduzione, nel sistema vascolare periferico o nelle camere e nel sistema vascolare coronarico cardiaco, di strumenti medici, quali i cateteri per dilatazione a palloncino, i fili guida o altri dispositivi terapeutici.

Controindicazioni

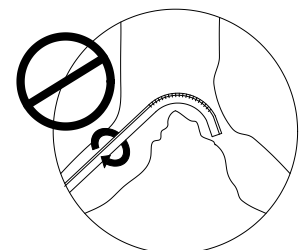
Nessuna nota.

Avvertenze

- Non far avanzare il catetere attraverso una struttura valvolare mantenendo la punta incurvata, onde evitare il possibile danneggiamento della valvola e/o del catetere.
- Non far avanzare o ruotare il catetere se incontra una resistenza ignota, onde evitare il possibile danneggiamento del dispositivo o vascolare.
- Non far avanzare un dispositivo inserito nel catetere guida curvabile universale 8 F MORPH®, se incontra una resistenza ignota, onde evitare il possibile danneggiamento del catetere o del dispositivo inserito o un'eventuale lesione al paziente.
- Far avanzare con cautela qualsiasi dispositivo munito di punte aguzze o bordi taglienti, onde evitare il possibile danneggiamento del catetere.
- Non usare dispositivi la cui confezione sia danneggiata o non sigillata, giacché il contenuto può non essere sterile e causare un'infezione al paziente.

Precauzioni

- Il dispositivo è monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con il rischio di provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni incrociate tra pazienti, inclusa, tra le altre, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Estrarre lentamente il dispositivo dalla confezione, afferrandolo per l'impugnatura. Un'estrazione rapida potrebbe danneggiare la punta distale del catetere guida.
- Non deflettere la punta distale del catetere quando vi è inserito un dispositivo rigido, onde evitare il possibile danneggiamento del catetere stesso.
- Si consiglia l'eparinizzazione sistemica, onde evitare un aumento del rischio di trombosi.
- Non usare dispositivi di iniezione del contrasto motorizzati o automatici, onde evitare il possibile danneggiamento del catetere. Praticare l'iniezione manualmente, usando una siringa da almeno 3 cc.
- Mantenere la pressione di iniezione al di sotto dei 345 kPa. Pressioni superiori potrebbero danneggiare il catetere.
- Non usare durante l'esame di risonanza magnetica (RM), onde evitare il possibile danneggiamento vascolare o del dispositivo.
- Non piegare la punta distale in direzione opposta a quella normale di flessione, onde evitare il possibile danneggiamento del catetere.
- Se la punta distale del dispositivo è piegata e vincolata dall'anatomia del paziente (come illustrato nella figura a destra), non far ruotare il dispositivo. Tale manipolazione può causare la retroflessione della punta distale, danneggiando il catetere.
- Se si osserva la retroflessione o l'inginocchiamento della punta distale del dispositivo, raddrizzare la punta e rimuovere e sostituire il dispositivo.
- Non far avanzare il catetere attraverso un'anatomia tortuosa con la punta distale sotto tensione e/o deflessa, onde evitare il possibile danneggiamento del catetere.



ISTRUZIONI PER L'USO

CATETERE GUIDA CURVABILE UNIVERSALE

BIOCARDIA 8F MORPH®

Numero di modello 00895

- Agire con cautela durante la deflessione della punta del catetere in spazi ristretti, onde evitare il possibile danneggiamento vascolare e/o del catetere.

Potenziali eventi avversi

- Perforazione cardiaca che possono causare lesioni gravi o fatali
- Perforazione vascolare
- Embolia gassosa, da placca o trombo
- Danneggiamento dei vasi o delle strutture cardiache, valvole comprese
- Aritmie instabili, compresi tachicardia ventricolare, bradicardia, fibrillazione atriale o ventricolare o blocco cardiaco.
- Infarto del miocardio
- Ictus
- Infezione


Subordinatamente alla valutazione clinica del paziente e alla conoscenza della terapia raccomandata, si consiglia di interrompere la procedura qualora si sospettasse il manifestarsi di uno dei suddetti eventi avversi potenziali o qualora si rendesse necessario un intervento medico per correggere le condizioni del paziente.


Istruzioni per l'uso

1. Estrarre il catetere MORPH® dalla confezione ed esaminarlo. Far ruotare la manopola di deflessione ed accertarsi della corretta deflessione dell'estremità distale.
2. Perforare e riempire il catetere con soluzione salina fisiologica o eparinizzata. Si può montare una valvola o un adattatore emostatico sull'estremità prossimale dell'impugnatura del catetere MORPH® per controllare l'emostasi.
3. Selezionare un filo guida con una punta a J sufficientemente lunga per il catetere guida ed il sistema vascolare. Introdurre il catetere MORPH® nel sistema vascolare attraverso una guaina di misura appropriata, fatta scorrere sul filo guida. La punta distale del catetere deve essere fatta avanzare delicatamente attraverso la guaina, in modo da evitare il danneggiamento della porzione curvabile. L'estremità distale del catetere va mantenuta diritta durante l'inserimento nella guaina (controllandola per mezzo della manopola di deflessione posta sull'impugnatura).
4. Tramite fluoroscopia, far avanzare il catetere MORPH® sul filo guida finché non si raggiunge la posizione desiderata. L'estremità distale del catetere va mantenuta diritta durante l'avanzamento lungo il filo guida (controllandola per mezzo della manopola di deflessione). Non inserire il catetere senza un filo guida o incurvando la punta distale, onde evitare l'inginocchiamento o il danneggiamento del catetere stesso.
5. Rimuovere il filo guida non appena la punta del catetere MORPH® si trova in posizione.
6. È possibile perforare periodicamente la guida con una soluzione salina eparinizzata, iniettata attraverso l'ingresso laterale di un adattatore emostatico, in modo da ridurre il rischio di trombosi. Monitorare i tempi di coagulazione del paziente.
7. La punta distale del catetere MORPH® può essere deflessa durante la visualizzazione fluoroscopica (usando l'apposita manopola di deflessione sull'impugnatura) e l'intera guida può essere pilotata facendo ruotare l'impugnatura o il corpo della guida fino ad ottenerla posizione desiderata. La procedura consigliata prevede il raddrizzamento della punta, il suo avanzamento fino alla nuova posizione e la sua ulteriore deflessione, in modo da evitare di danneggiare la punta stessa o i tessuti.
8. Se si incontra una resistenza eccessiva durante l'avanzamento o la retrazione di un dispositivo interventistico/diagnostico all'interno del catetere MORPH®, avente la punta distale della guida in posizione deflessa:
 - a. raddrizzare la punta,
 - b. far avanzare o retrarre il dispositivo, e
 - c. regolare nuovamente la deflessione della punta.
9. Alla fine della procedura, raddrizzare la punta distale del catetere MORPH® (tramite la manopola di deflessione posta sull'impugnatura) prima di retrainarlo dalla guaina introduttrice. Se si incontra una resistenza eccessiva all'interno della guaina, rimuovere contemporaneamente sia la guaina che il catetere.

Brevetti

Il catetere guida curvabile universale BioCardia 8 F MORPH® può essere tutelato da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5243167, 5322064, 5329923, 5334145, 5454787, 5477856, 5685868, 6511471 e 7402151. Altre domande di brevetto sono state depositate.

 **BioCardia Inc**
125 Shoreway Road, Suite B
San Carlos, CA 94070 USA
650.226.0120
800.624.1179 (USA)
www.biocardia.com

 **Emergo Europe**
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Paesi Bassi

 **0344**

Prodotti interessati:	codice del modello	numero di lotto
Catetere con spirale per infusione BioCardia	00953L	01347, 01362
Catetere guida deflettibile universale Morph BioCardia	00895	01309

Comunicazione: BioCardia ha modificato le Istruzioni per l'uso (di cui viene allegata copia) al fine di includere linee guida esplicative relative alla gestione dei pazienti che sperimentano un evento avverso possibilmente correlato all'uso dei suddetti prodotti. Viene riportato di seguito il testo relativo ai potenziali eventi avversi già presente nelle Istruzioni per l'uso, evidenziando in grassetto e in rosso le modifiche apportate:

Eventi sfavorevoli potenziali, che possono causare lesioni gravi o fatali

- Perforazione cardiaca inducente effusione pericardica o tamponamento
- Perforazione vascolare
- Embolia gassosa, da placca o trombo
- Danneggiamento dei vasi o delle strutture cardiache, valvole comprese
- Aritmie **instabili**, comprese tachicardia ventricolare, bradicardia, fibrillazione atriale o ventricolare o blocco cardiaco
- Infarto del miocardio
- Ictus
- Infezione

Subordinatamente alla valutazione clinica del paziente e alla conoscenza della terapia raccomandata, si consiglia di interrompere la procedura qualora si sospettasse il manifestarsi di uno dei suddetti eventi avversi potenziali o qualora si rendesse necessario un intervento medico per correggere le condizioni del paziente.

Descrizione del problema: forniamo queste istruzioni a seguito di una procedura in cui il paziente ha sperimentato tre episodi di tachiaritmia ventricolare, di cui uno correlato all'iniziale posizionamento della guida nel ventricolo e due correlati all'uso del catetere con spirale per infusione con il catetere guida Morph durante il posizionamento all'interno del ventricolo sinistro. Quest'ultimi due episodi hanno reso necessaria la defibrillazione esterna per ripristinare il ritmo sinusale.

Il paziente non ha subito lesioni, ma il trattamento è stato annullato prima che venissero praticate tutte le iniezioni in programma.

Non sono state apportate altre modifiche ai prodotti e questa informativa non viene rilasciata in risposta ad alcun difetto o malfunzionamento dei prodotti.

Benché l'esperienza del paziente fosse correlata a uno degli eventi avversi precedentemente identificati, l'aggiunta alle Istruzioni per l'uso riguarda tutti i potenziali eventi avversi che potrebbero verificarsi con l'uso dei prodotti BioCardia.

Nulla in queste istruzioni deve sostituire il migliore giudizio clinico del medico responsabile riguardo alla terapia attualmente raccomandata per le condizioni di salute specifiche del paziente.

Ambito: la presente comunicazione vale per tutti i prodotti BioCardia indicati per l'uso nelle camere cardiache. Queste linee guida valgono inoltre per qualsiasi dispositivo posizionato nelle camere cardiache che può comportare un potenziale rischio di aritmia.

Feedback: la invitiamo a fornirci il suo feedback riguardo a queste modifiche, indicandoci se comunicano chiaramente le istruzioni o se dobbiamo comunicare meglio questo problema ai futuri utilizzatori dei nostri prodotti.

Azioni richieste: non è richiesta alcuna azione riguardo al prodotto ordinato per l'uso. Il team di assistenza BioCardia aggiungerà allo stock le Istruzioni per l'uso aggiornate e le presenterà al momento del prossimo utilizzo dei dispositivi, come specificato dall'accordo di assistenza clinica.

Un rappresentante clinico BioCardia potrà contattarla prima di allora per esaminare insieme questa informativa e rispondere a eventuali domande.

Le chiediamo di confermare la ricezione di questa informativa compilando lo spazio a piè di pagina, firmandolo e restituendolo, via fax o come documento pdf scansionato, ai seguenti nominativi di contatto.

Nominativi di contatto: la preghiamo di contattarci se richiede ulteriori chiarimenti riguardo a questa informativa.

Dr. Eric Duckers, MD PhD FESC
Chief Medical Officer
BioCardia, Inc.
125 Shoreway Road, Suite B
San Carlos, CA 94070 USA
Tel.: +1 650 226-0120
Fax: +1 650 631-3731
educkers@biocardia.com

Andy Mackenzie
VP Regulatory
BioCardia, Inc.
125 Shoreway Road, Suite B
San Carlos, CA 94070 USA
+1 650 226-0120
Fax: +1 650 631-3731
amackenzie@biocardia.com

Io sottoscritto confermo che è stata data comunicazione della presente informativa alle appropriate Agenzie regolatorie.

Andy Mackenzie

Conferma della ricezione e sostituzione delle Istruzioni per l'uso

Struttura:	
Nome:	
Firma:	Data
Domande o commenti:	