

## Urgente avviso di sicurezza

**Nome del prodotto interessato: sistema di impianto PARACHUTE**

**Codice identificativo FSCA: PC-2015-0004**

**Tipo di azione: aggiornamento pianificato delle istruzioni per l'uso**

Data: 9 aprile 2015

Egregio Professionista Sanitario,

questo avviso di sicurezza si propone di notificare agli utilizzatori del sistema di impianto PARACHUTE di CardioKinetix un aggiornamento pianificato delle istruzioni per l'uso (IFU).

CardioKinetix sta completando l'aggiornamento della sezione Informazioni sull'uso clinico delle IFU del catetere guida PARACHUTE, che comprende i seguenti chiarimenti:

- Durante la rimozione del gruppo catetere guida, verificare che “la punta del catetere guida non entri in contatto con la parete ventricolare”.
- “AVVERTENZA - L'eventuale contatto con una punta del catetere guida non protetta (ovvero senza gruppo dilatatore/catetere/filo) può danneggiare e perforare il ventricolo”.

L'aggiornamento delle IFU del sistema di inserimento PARACHUTE includerà la seguente segnalazione:

- “NOTA BENE - Se in qualsiasi momento della procedura occorre sostituire il catetere guida, il catetere di inserimento o l'impianto, ricominciare la sequenza di trattamento specificata nelle Istruzioni per l'uso”.

Tipo di dispositivo	Nome del modello	Numero di lotto
Sistema di inserimento PARACHUTE	PDS68 LPDS68	Tutti
Catetere guida PARACHUTE	PGC35 PGC68 PGC92 RPGC35 RPGC68 RPGC92	Tutti

In data 20 gennaio 2015, durante una procedura di impianto PARACHUTE, si è verificato un episodio di perforazione del ventricolo sinistro. Nonostante l'esecuzione di pericardiocentesi e rianimazione cardiopolmonare, il paziente è deceduto. L'indagine condotta per approfondire questo incidente ha determinato che la causa di fondo della perforazione è stato il posizionamento della punta del catetere guida a contatto con la parete ventricolare senza la protezione del dilatatore/catetere pigtail e filo guida. Inoltre l'episodio si è verificato durante la



sostituzione del catetere guida, ragione per cui CardioKinetix sottolinea l'importanza di seguire la sequenza specificata nelle Istruzioni per l'uso aggiornate.

#### **Azione richiesta**

1. Si prega di condividere le seguenti informazioni con tutti coloro che devono esserne messi al corrente all'interno della propria organizzazione.
  - Durante la rimozione del gruppo catetere guida, verificare che la punta del catetere guida non entri in contatto con la parete ventricolare.
  - AVVERTENZA - L'eventuale contatto con la punta del catetere guida non protetta (ovvero senza gruppo dilatatore/catetere/filo) può danneggiare e perforare il ventricolo.
  - NOTA BENE - Se in qualsiasi momento della procedura occorre sostituire il catetere guida, il catetere di inserimento o l'impianto, ricominciare la sequenza di trattamento specificata nelle Istruzioni per l'uso.
2. Si prega di confermare la ricezione di queste informazioni rispondendo al proprio rappresentante CardioKinetix tramite posta elettronica.

#### **Ulteriori informazioni**

Scusandoci per l'inconveniente, ringraziamo per la fiducia accordataci in questa particolare circostanza. La preghiamo di indirizzare eventuali quesiti inerenti questa richiesta a Nancy Isaac, Vice President of Quality Assurance and Regulatory Affairs, al numero +1 (650)-364-7016 interno 422.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Nancy E. Isaac", written over a light blue horizontal line.

Nancy E. Isaac, JD, MPH

Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance