



Urgente avviso di sicurezza

Nome del prodotto interessato: sistema di impianto PARACHUTE

Codice identificativo FSMA: PC-2015-0005

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

Data: 13 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 relativa alla procedura di impianto di PARACHUTE delle IFU del sistema di inserimento PARACHUTE, al fine di chiarire il fatto che i pazienti devono sottoporsi a "un angiogramma del ventricolo sinistro per confermare la posizione del piede dell'impianto PARACHUTE rispetto all'apice e confrontarlo con l'immagine di riferimento. Occorre inoltre esaminare almeno un'ulteriore immagine ortogonale per convalidare la posizione corretta nell'apice".

Tipo di dispositivo	Nome del modello	Numero di lotto
Sistema di inserimento PARACHUTE	PDS68	Tutti
	LPDS68	Tutti

In data 12 febbraio 2015, un impianto risultato malposizionato nell'apice durante l'esame ecografico post-procedura è stato rimosso chirurgicamente dal paziente. L'indagine condotta per approfondire questo episodio ha determinato la possibile inadeguatezza dell'esame ecografico durante l'impianto per confermarne il posizionamento, mentre un angiogramma del ventricolo sinistro e almeno un'immagine ortogonale avrebbero consentito la convalida del posizionamento corretto.

Azione richiesta

1. Si prega di condividere le seguenti informazioni con tutti coloro che devono esserne messi al corrente all'interno della propria organizzazione.
 - Eseguire un angiogramma del ventricolo sinistro per determinare la posizione del piede dell'impianto PARACHUTE rispetto all'apice e confrontarlo con l'immagine di riferimento.
 - Ottenere almeno un'ulteriore immagine ortogonale per convalidare la posizione corretta nell'apice.
2. Si prega di confermare la ricezione di queste informazioni rispondendo al proprio rappresentante CardioKinetix tramite posta elettronica.

Ulteriori informazioni

Lo svolgimento di quest'azione è stato reso noto alla Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency.



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,

Nancy E. Isaac, JD, MPH

Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance