

Produits concernés :	Numéro de modèle	Numéro de lot
Cathéter de perfusion hélicoïdal de BioCardia	00953L	01347, 01362
Cathéter guide universel à embout orientable BioCardia Morph	00895	01309

**Notification :** BioCardia a révisé le mode d'emploi (exemplaire ci-joint) afin d'inclure des consignes pour clarifier la prise en charge des patients qui présentent un évènement indésirable potentiellement lié à l'utilisation des produits mentionnés ci-dessus. Le texte existant du mode d'emploi concernant les évènements indésirables potentiels est présenté ci-dessous et les modifications sont identifiées par un texte rouge en caractères gras :

Effets indésirables potentiels pouvant entraîner une blessure grave ou le décès

- Perforation cardiaque provoquant un épanchement péricardique ou une tamponnade ;
- Perforation vasculaire ;
- Embolie gazeuse, athéroembolie ou thromboembolie ;
- Lésions des vaisseaux ou des structures cardiaques, y compris des valvules cardiaques ;
- Arythmies **instables**, y compris la tachycardie ventriculaire, la bradycardie, la fibrillation ventriculaire ou atriale ou le bloc cardiaque ;
- Infarctus du myocarde ;
- AVC et
- Infection.

**En tenant compte de l'évaluation clinique du patient et de votre connaissance des normes de soins, il est recommandé d'arrêter l'intervention si l'un des évènements indésirables potentiels qui précèdent est soupçonné ou si le patient nécessite une intervention médicale pour remédier au trouble de santé.**

**Description du problème :** nous vous fournissons ces consignes en raison d'une intervention au cours de laquelle un patient a présenté trois épisodes de tachyarythmie ventriculaire – l'un lié à la pose initiale du fil-guide dans le ventricule et les deux autres à l'utilisation du cathéter de perfusion hélicoïdal avec guide Morph lors du positionnement dans le ventricule gauche. Les deux derniers épisodes ont nécessité une défibrillation externe pour rétablir le rythme sinusal.

Le patient n'a pas subi de préjudice, mais le traitement a été interrompu avant que toutes les injections prévues n'aient pu être réalisées.

Aucune autre modification n'a été apportée aux produits concernés et cet avis n'a pas été préparé en réponse à une défaillance ou un mauvais fonctionnement de ceux-ci.

Bien que l'expérience du patient ait été liée à un évènement indésirable préalablement identifié, les modifications apportées au mode d'emploi concernent tous les évènements indésirables potentiels pouvant se produire suite à l'utilisation des produits de BioCardia.

Aucun élément du mode d'emploi ne doit remplacer le meilleur jugement clinique du médecin traitant en ce qui concerne les normes de soins actuelles pour l'état de santé du patient en question.

**Portée :** cette notification s'applique à tous les produits de BioCardia qui sont indiqués pour être utilisés dans les cavités cardiaques. Ces consignes sont probablement applicables à tous les dispositifs qui sont placés dans les cavités cardiaques et identifient l'arythmie comme risque potentiel.

**Vos commentaires :** nous souhaitons recueillir vos commentaires concernant ces modifications, pour savoir si les instructions sont claires ou si le problème pourrait être mieux communiqué aux futurs utilisateurs de nos produits.

**Mesures requises :** aucune mesure n'est requise concernant les produits que vous avez déjà commandés pour votre utilisation. L'inventaire sera modifié pour inclure le mode d'emploi mis à jour par l'équipe d'assistance BioCardia, qui sera présente au moment de la prochaine utilisation des dispositifs, comme stipulé dans notre Accord d'assistance clinique.

Un visiteur clinique BioCardia pourrait vous contacter avant cela afin de discuter de cet avis et de répondre à vos questions éventuelles.

***Nous vous prions de confirmer réception de cet avis en remplissant le formulaire au bas de cette page, en le signant et en le renvoyant par fax ou sous forme de document numérisé au format PDF à l'une des personnes contact ci-dessous.***

**Personnes contact :** n'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions concernant cette notification.

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

Le soussigné confirme que cet avis a été transmis aux agences de réglementation compétentes.

Andy Mackenzie

\*\*\*\*\*

**Confirmation de réception et de remplacement du mode d'emploi**

<b>Établissement :</b>	
<b>Nom :</b>	
<b>Signature :</b>	<b>Date</b>
<b>Questions ou commentaires :</b>	