

Betroffene Produkte:	Modellnummer	Chargennummer
Helical-Infusionskatheter von BioCardia	00953L	01347, 01362
Lenkbarer Morph-Universal-Führungskatheter von BioCardia	00895	01309

**Benachrichtigung:** BioCardia hat seine Gebrauchsanweisung (Exemplar beigelegt) dahingehend geändert, dass sie nunmehr klarstellende Leitlinien für das medizinische Management von Patienten umfasst, bei denen ein unerwünschtes Ereignis eintritt, das möglicherweise mit der Anwendung der oben erwähnten Produkte in Zusammenhang steht. Im Folgenden finden Sie den bisherigen Text der Gebrauchsanweisung (IFU) bezüglich potenzieller unerwünschter Ereignisse, wobei die Änderungen durch roten Fettdruck ausgewiesen sind:

Potenzielle unerwünschte Ereignisse, die zu ernsthaften Gesundheitsschäden oder zum Tod führen können

- Herzperforation mit resultierendem/r Perikarderguss oder Tamponade
- Gefäßperforation
- Luft-, Plaque- oder Thromboembolie
- Schädigung von Gefäßen oder Herzstrukturen, einschließlich der Herzklappen
- **Instabile** Herzrhythmusstörungen, einschließlich ventrikulärer Tachykardie, Bradykardie, Vorhof- oder Kammerflimmern oder Herzblock
- Myokardinfarkt
- Schlaganfall
- Infektion

**Nach Maßgabe der klinischen Beurteilung des Patienten und der Kenntnisse im Hinblick auf den Versorgungsstandard wird empfohlen, das Verfahren abzubrechen, wenn das Eintreten eines der im Vorhergehenden aufgeführten potenziellen unerwünschten Ereignisse zu vermuten ist, oder wenn bei dem Patienten eine medizinische Intervention zur Behebung des Zustands erforderlich ist.**

**Erläuterung der Problematik:** Wir haben diese Anweisungen bereitgestellt, weil ein Patient bei einem Verfahren drei Episoden von ventrikulärer Tachyarrhythmie erlitt – eine in Verbindung mit der anfänglichen Führungsdrahtplatzierung im Ventrikel und zwei in Verbindung mit der Anwendung des Helical-Infusionskatheters mit dem Morph-Führungskatheter während der Positionierung im linken Ventrikel. Bei der zweiten und dritten Episode von ventrikulärer Tachyarrhythmie war eine externe Defibrillation zur Wiederherstellung des Sinusrhythmus erforderlich.

Der Patient erlitt keinen Gesundheitsschaden, die Behandlung wurde jedoch vor der Durchführung aller geplanten Injektionen abgebrochen.

Es gibt keine weiteren Produktänderungen, und diese Sicherheitsinformation wurde nicht als Reaktion auf einen Mangel oder eine Fehlfunktion der Produkte herausgegeben.

Obwohl der Vorfall bei dem Patienten mit einem bereits identifizierten unerwünschten Ereignis in Verbindung stand, bezieht sich die Ergänzung der Gebrauchsanweisung auf alle potenziellen unerwünschten Ereignisse, die sich aus der Anwendung der BioCardia-Produkte ergeben können.

Nichts in diesen Anweisungen soll das beste klinische Ermessen des behandelnden Arztes im Hinblick auf den aktuellen Behandlungsstandard für den Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten ersetzen.

**Geltungsbereich:** Diese Benachrichtigung betrifft alle BioCardia-Produkte, die zur Verwendung in den Herzkammern indiziert sind. Diese Leitlinien betreffen wahrscheinlich auch alle in den Herzkammern platzierten Produkte, bei denen Arrhythmien als potenzielles Risiko identifiziert werden.

**Ihre Rückmeldung:** Wir erbitten Ihre Rückmeldung bezüglich dieser Änderungen und ob die entsprechenden Anweisungen deutlich vermittelt werden, bzw. ob wir diese Angelegenheit zukünftigen Anwendern unserer Produkte in besserer Form mitteilen könnten.

**Zu ergreifende Maßnahmen:** Es besteht kein Handlungsbedarf bezüglich des von Ihnen für Ihren Gebrauch bestellten Produkts. Der Bestand wird vom BioCardia-Unterstützungsteam so revidiert, dass er die aktualisierte Gebrauchsanweisung enthält. Das BioCardia-Unterstützungsteam wird zum Zeitpunkt der nächsten Anwendung der Produkte anwesend sein, wie in unserem klinischen Unterstützungsvertrag (Clinical Support Agreement) vereinbart.

Eventuell wird sich ein klinischer Repräsentant von BioCardia vorher mit Ihnen in Verbindung setzen, um diese Sicherheitsinformation zu besprechen und alle Fragen zu beantworten, die Sie möglicherweise haben.

**Wir bitten Sie, den Erhalt dieser Sicherheitsinformation zu bestätigen, indem Sie den unteren Abschnitt dieser Seite ausfüllen und unterzeichnen und sie per Fax oder als Scan im PDF-Format an die im Folgenden angegebenen Ansprechpartner einsenden.**

**Ansprechpartner:** Bitte wenden Sie sich an uns, falls Sie weitere Fragen bezüglich dieser Benachrichtigung haben.

Prof. Dr. med. Eric Duckers, FESC  
 Chief Medical Officer  
 BioCardia, Inc.  
 125 Shoreway Road, Suite B  
 San Carlos, CA 94070 USA  
 Ruf: +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

Der/die Unterzeichnete bestätigt, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden von dieser Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt wurden.

Andy Mackenzie

\*\*\*\*\*

**Bestätigung des Erhalts und des Austauschs der Gebrauchsanweisung**

<b>Einrichtung:</b>	
<b>Name:</b>	
<b>Unterschrift:</b>	<b>Datum</b>
<b>Fragen oder Kommentare:</b>	