

## Notificação Urgente de Segurança em Campo

**Nome comercial do produto afetado:** Sistema de Entrega CoreValve® Medtronic

**Tipo de Medida:** Alterações nas Práticas de Implante

01 de setembro de 2010

Prezado Profissional da Saúde,

Esta carta visa informá-lo de uma medida corretiva de segurança do dispositivo, no sistema de implante CoreValve® Medtronic.

Esta medida corretiva do dispositivo consiste em recomendações/ explicações adicionais, para melhor uso do sistema CoreValve® e **NÃO envolve recall ou descontinuação do uso do sistema de implante.**

### **Detalhes sobre os dispositivos afetados:**

O Delivery Catheter System [Sistema de Entrega] (DCS, modelo DCS-C3-18FR) é um dos três componentes do Medtronic CoreValve® Revalving System [Sistema de Recolocação da Valva CoreValve® Medtronic] (CRS). Este sistema contém, além do DCS (Sistema de entrega compatível com fio guia de 0,035”), uma Bioprótese Aórtica Percutânea (PAV, modelos CRS-P3-640, CRS-P3-943), e o Compression Loading System [Sistema de Carregamento] (CLS, modelo CLS-3000-18FR).

### **Descrição do problema:**

Baseado em relatos do cliente, foram identificados os seguintes problemas no implante, que serão tratados com treinamento adicional e alterações nas Práticas de Implante:

1. Foram recebidos relatos de travamento ou aderência do botão micro durante a retração da bainha de proteção (onde está contida a válvula) do Sistema de Entrega, ao posicionar a Válvula (PAV), conforme as IFU. Para neutralizar este travamento ou aderência, utilizou-se a manobra de pressionar o botão macro para cima e continuar a girar o botão micro, com sucesso.
2. Foi recebido um relato que descreve uma tentativa de reposicionar a PAV com um movimento de tração do Sistema de Entrega, o que resultou na exposição das alças proximais da PAV, liberando-a. Não está claro se o botão macro foi travado para evitar o movimento da PAV para fora da bainha de proteção. Se o botão macro não estiver travado e o médico tracionar o Sistema de Entrega, a cápsula pode ser aberta e a PAV, liberada.
3. Foram recebidos relatos de dificuldade para liberar as alças proximais da PAV da bainha do Sistema de Entrega, nas etapas finais de implante da PAV.

### **Medida a ser tomada pelo usuário:**

Os riscos ao usar o sistema CoreValve® continuam baixos e aceitáveis; porém, treinamento e recomendações adicionais podem diminuir os problemas de implante descritos acima. Todos os usuários do sistema CoreValve® receberão treinamento para que tenham conhecimento das novas recomendações e instruções do novo Sistema de Entrega. Este treinamento será ministrado por um representante da Medtronic (Chefe/Especialista em Terapia de Implante ou promotor) entre 11 de agosto de 2010 e 17 de dezembro de 2010. Antes de completar o treinamento, o sistema CoreValve® pode ser usado conforme as práticas atuais. Além disso, costumeiramente, nenhum implante é realizado sem o acompanhamento de um profissional da empresa.

A ANVISA será notificada desta medida. Esta notificação precisa ser passada a todos em sua empresa que precisam ter conhecimento dela. Lamentamos qualquer inconveniência causada por essa medida. A Medtronic está firmemente comprometida com a segurança de seus pacientes. Se houver outras perguntas, entre em contato com o representante local ENDOTEC pelo número 011 38848102 / 8585.3203.

Atenciosamente,

Soraya Cristina da Silva – Responsável Técnica  
CRF-GO 2502

Identificador FSCA: FA481