



**Medtronic**

Medtronic, Inc.  
8200 Coral Sea Street NE  
Mounds View, MN 55112  
www.medtronic.com

**AVISO URGENTE DE Ação de Campo**  
**Cateter de Entrega CoreValve™ AccuTrak™**  
**Modelos DCS-C4-18Fr e DCS-C4-18Fr-23**

Novembro, 2013

**Referência Medtronic: FA600**

Prezado Doutor,

Esta notificação é para informá-lo sobre as práticas para evitar a separação da ponta cônica da extremidade distal do Cateter de Entrega (DCS) CoreValve™ AccuTrak™. Desde 31 de outubro de 2013, a Medtronic recebeu relato de trinta e oito (38) eventos de separação da ponta cônica (0,08 por cento dos procedimentos de implante); cinco (5) destes eventos relatados (0,01 por cento dos procedimentos de implante) levaram à necessidade de intervenção cirúrgica. Nenhum destes eventos resultou em dano permanente ao paciente; no entanto, uma separação da ponta cônica poderia resultar em um risco adicional ao paciente.

A investigação e revisão minuciosa dos eventos relatados identificou que a maioria destes eventos relatados ocorreu em situações advertidas no rótulo atual. Além disso, a Medtronic identificou que as situações a seguir podem levar à separação da ponta cônica:

- Usar o CoreValve AccuTrak DCS para recuperar (remover) uma válvula implantada parcialmente.
- Remover o CoreValve AccuTrak DCS do paciente, após a implantação da válvula, sem fechar completamente a cápsula do CoreValve AccuTrak DCS.
- Continuar a puxar o CoreValve AccuTrak DCS se o aumento da resistência for percebido no introdutor do vaso, na válvula hemostática do introdutor, ou outra estrutura durante a recuperação do CoreValve AccuTrak DCS.

Para reduzir a ocorrência da separação da ponta cônica, a Medtronic está modificando as instruções de uso (IFU) e os materiais de treinamento do CoreValve AccuTrak DCS modelos DCS-C4-18Fr e DCS-C4-18Fr-23; no entanto, nenhuma devolução do produto é necessária:

1. Enquanto o DCS estiver no paciente, certifique-se que o fio-guia esteja estendido além da ponta cônica, e não remova o fio-guia do cateter enquanto o cateter estiver inserido no paciente.
2. Uma vez que a implantação é iniciada, a recuperação (remoção) da bioprótese do paciente não é recomendada. O reposicionamento parcial, se necessário, deve ser seguido conforme as orientações das instruções de uso.
3. Antes da remoção do DCS, certifique-se que a cápsula está fechada. Se a cápsula não estiver fechada de forma apropriada, gire levemente o cateter no sentido horário (<180°) e depois no sentido anti-horário (<180°) até a cápsula fechar.
4. Se você se deparar com o aumento da resistência ao remover o DCS através da bainha introdutora, não force a passagem, já que o aumento da resistência pode indicar um problema e resultar em dano ao dispositivo e/ou dano ao paciente. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou corrigida, remova o cateter e a bainha introdutora como unidade única sobre o fio-guia, e inspecione o cateter.



Medtronic, Inc.  
8200 Coral Sea Street NE  
Mounds View, MN 55112  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Medtronic**

A Medtronic recomenda que os médicos fiquem bem atentos em relação a estas recomendações para reduzir as ocorrências de eventos de separação da ponta cônica durante o procedimento de implantação da CoreValve.

Seu Representante de Campo da Medtronic irá revisar os novos materiais de treinamento com você.

A Autoridade Competente (ANVISA) será informada sobre esta ação.

Por favor, compartilhe esta notificação com outras pessoas em sua organização, conforme apropriado.

Nós agradecemos a sua atenção a esta notificação e nos desculpamos pela inconveniência que isto possa ter lhe causado.

Caso tenha quaisquer dúvidas, por favor, entre em contato com representante da Medtronic em (011) 2182-9200

Atenciosamente,



Mariana Monteiro

Gerente de Unidade de Negócios

Structural Heart

Cel.(011)98371-5377

Tel.(011)2182-9260

Anexo: Materiais de treinamento