

## Aviso de Segurança Urgente

### Introdutor Direcionável FlexCath Advance™ - Número do Modelo 4FC12

#### Atualização das Instruções de Uso

Outubro de 2017

Referência da Medtronic: FA788

Prezado(a) Gerente de Riscos,

Esta notificação pretende fornecer informações importantes relacionadas a uma atualização no manual de Instruções de Uso (IFUs) do Introdutor Direcionável Medtronic FlexCath Advance, Modelo 4FC12. Essa revisão das IFUs incorpora as melhores práticas atuais para minimizar o potencial de entrada de ar e o risco de embolia aérea. Essa atualização das IFUs não se deve a uma deficiência no design do dispositivo, mau funcionamento do dispositivo ou a uma alteração nos dados de performance em campo relatados.

#### Descrição do Problema

A embolia aérea é um risco conhecido para pacientes submetidos a intervenções percutâneas que requeiram o acesso ao átrio esquerdo, como os procedimentos de ablação. De acordo com a Declaração de Consenso Especializado da HRS/ EHRA/ ECAS/ APHRS/ SOLAECE de 2017 sobre a Ablação por Cateter e Cirúrgica da Fibrilação Atrial, "a causa mais comum da embolia aérea é a introdução de ar via introdutor transeptal."<sup>1</sup>

A Medtronic complementou as IFUs do Introdutor Direcionável FlexCath Advance para destacar, de forma mais clara, o risco conhecido de embolia aérea. Essas atualizações não impactam a prática clínica atual, visto que essas informações estão de acordo com os materiais de treinamento e educativos existentes, e com recomendações da HRS, JHRS e EHRA. Esta carta contém um resumo das atualizações nas IFUs.

A Medtronic não está recolhendo o produto em uso. Não há alterações no controle dos pacientes que passaram ou passarão por uma ablação com um sistema que utiliza o Introdutor Direcionável FlexCath Advance.

Os Introdutores Direcionáveis FlexCath Advance permanecem disponíveis. Os Introdutores Direcionáveis FlexCath Advance embalados com as IFUs atualizadas serão entregues após a obtenção de todas as aprovações regulatórias para as atualizações das IFUs.

#### Ações do Cliente

Execute as seguintes ações:

- Revise o **Resumo da Atualização das IFUs** relacionado à entrada de ar e à embolia aérea fornecido nesta carta.
- Compartilhe essas informações com os clínicos do seu hospital que utilizam o Introdutor Direcionável FlexCath Advance. Compartilhe essas informações com todas as outras organizações para onde esses dispositivos possam ter sido transferidos.
- Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

#### Resumo da Atualização das IFUs

OBS.: Quando liberado em sua região, o conteúdo das IFUs atualizadas podem diferir do conteúdo deste comunicado com base nas IFUs aprovadas pelas agências regulatórias locais, onde necessário.

---

<sup>1</sup> Calkins H, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Heart Rhythm. (2017), doi 10.1016/j.hrthm.2017.05.012

# Medtronic

A atualização das IFUs do Introdutor Direcionável FlexCath Advance inclui a seguinte linguagem adicional enfatizando a minimização das trocas de cateter, técnicas adequadas de aspiração e enxague e avanço e retirada lentos dos cateteres através do introdutor:

- **Advertências e Precauções:** A linguagem principal atualizada inclui:
  - **Aspiração do ar** – Remova o fio guia e o dilatador do introdutor ou insira o cateter no introdutor antes de aspirar e enxaguar lentamente o introdutor. Essa ação minimiza a aspiração do ar através da válvula do introdutor. Minimizar as trocas de cateter e sempre avance e retire os cateteres através da válvula lentamente. Realize o avanço ou retirada dos cateteres com a aspiração e enxague apropriados de acordo com os padrões institucionais ou declarações de consenso.
  - **Risco de embolia aérea** – A introdução de qualquer cateter ou introdutor no sistema circulatório implica no risco de embolia aérea, que pode obstruir os vasos e provocar o infarto do tecido com consequências graves. Para minimizar o risco de embolia aérea, observe e remova qualquer presença de ar antes de introduzir o introdutor e durante o procedimento. Minimizar as trocas de cateter e sempre avance e retire os cateteres através da válvula lentamente. Realize o avanço ou retirada dos cateteres com a aspiração e enxague apropriados de acordo com os padrões institucionais ou declarações de consenso.
  - **Enxague frequente** – Recomenda-se o gotejamento contínuo e/ou aspiração e enxague regulares do lúmen do introdutor e do dilatador:
    - Para minimizar a estagnação do sangue, coágulos, embolias e lesões graves no paciente.
    - Após cada injeção de contraste, para evitar a aderência da solução do contraste dentro do lúmen.
  - **Back-bleeding** – Para minimizar o back-bleeding (fluxo retrógrado) através da porta lateral, certifique-se de que a válvula stopcock esteja na posição fechada após a aspiração ou enxague. Conectar a um gotejamento contínuo proporciona um fluxo direto que pode minimizar o back-bleeding.
  - **Aspiração da porta lateral** – A infusão através da porta lateral deve ocorrer somente após todo o ar ser removido da unidade. Aspire o introdutor de acordo com os padrões institucionais ou declarações de consenso.
- **Eventos Adversos:** A linguagem principal atualizada inclui:
  - A embolia aérea, um risco conhecido, foi incluída na lista dos possíveis Eventos Adversos. A sua inclusão na lista de Eventos Adversos nas IFUs não altera nem impacta a prática clínica atual.

A atualização das IFUs do Introdutor Direcionável FlexCath Advance inclui a melhor prática procedural atual e é fornecida a seguir para referência:

OBS.: Antes de introduzir o introdutor no paciente, teste o mecanismo de deflexão para garantir que esteja funcionando corretamente.

1. Monte o introdutor e o dilatador juntos.
  - Enxague o lúmen da porta lateral do introdutor e do dilatador com soro fisiológico estéril.
  - Certifique-se de que o introdutor esteja na posição neutra (não flexionada) e umedeça a haste do dilatador com soro fisiológico estéril.
  - Insira a ponta distal do dilatador diretamente através do centro da válvula e totalmente no introdutor até a conexão do dilatador encaixar na conexão do introdutor.
  - Umedeça a haste do cateter com soro fisiológico estéril.
2. Utilizando uma técnica asséptica, crie um acesso vascular com um introdutor apropriado.
3. Após o acesso, administre a terapia anticoagulante durante e após o procedimento de acordo com os padrões institucionais.
4. Insira um fio guia compatível (ver Capítulo 7, "Especificações", na página 5) através da vasculatura e posicione o fio guia utilizando as técnicas de acesso vascular padrão.
5. Insira o dilatador e o introdutor sobre o fio guia e avance-os até a posição desejada.
6. Remova lentamente o fio guia e o dilatador do introdutor. Aspire lentamente o sangue através da porta lateral e em seguida enxague o introdutor, tomando cuidado para evitar bolhas.

# Medtronic

7. Assim que o introdutor estiver posicionado, controle o enxague e/ou o gotejamento contínuo de acordo com os padrões institucionais ou declarações de consenso.
8. Insira e posicione o cateter. Aspire e enxague o introdutor lentamente.
9. Antes da retirada do introdutor, certifique-se de que ele esteja na posição neutra (não flexionado).
10. Retire lentamente o introdutor do corpo e obtenha a hemóstase apropriada de acordo com os padrões institucionais ou declarações de consenso.

A Autoridade Competente foi notificada sobre esta ação.

Estamos comprometidos com a segurança do paciente e responderemos a todas as dúvidas que você possa ter relacionadas a este comunicado. Entre em contato com seu representante Medtronic no (11) 2182-9200 para tirar suas dúvidas.

Atenciosamente,



---

Mariana Monteiro  
Diretora CRHF

