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

Atualização das Instruções de Uso

Pulmonary Vein Ablation Catheter® GOLD (PVAC GOLD)

Número do Modelo 990078

Março de 2019 – FA859

Prezado(a) Profissional da Saúde:

Esta notificação visa fornecer informações importantes sobre uma atualização das Instruções de Uso (IFU) do Pulmonary Vein Ablation Catheter [Cateter de Ablação da Veia Pulmonar] (PVAC GOLD) Medtronic, Modelo 990078. Esta versão das IFU acrescenta as recomendações atuais para reduzir o risco de lesão no nervo frênico. Esta carta contém o trecho da atualização da IFU. Não há nenhum outro número do modelo dos dispositivos Medtronic afetados por essa versão.

Descrição do Problema

A lesão no nervo frênico é uma possível complicação conhecida da ablação da fibrilação atrial.[1,2] A lesão no nervo frênico é causada pelo dano térmico no nervo frênico. Essa complicação não tem sido associada a maus funcionamentos ou falhas do produto. O índice de ocorrência observado para esse problema, de agosto de 2015 a outubro de 2018, é de 0,073% e houve 0 (zero) relatos da supervisão arquivados como resultado desse problema.

Trecho da Atualização das IFUs

> **Para reduzir o risco de lesão no nervo frênico, avalie a proximidade do cateter de ablação em relação ao nervo utilizando uma técnica apropriada, como estimulação da captura frênica local, antes da ablação. Interrompa imediatamente a ablação se um comprometimento do nervo frênico for observado e avalie se houve uma lesão.**
>
> **OBSERVAÇÃO:** Quando liberado em sua região, o trecho das IFUs atualizadas pode diferir ligeiramente do conteúdo deste comunicado com base nas IFUs aprovadas pelas agências regulatórias locais, onde necessário.

A Medtronic não está recolhendo o produto em uso. Pacientes que foram, ou serão, tratados com o PVAC GOLD devem continuar sendo controlados de acordo com seus protocolos padrão de controle do paciente.

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

Ações do Cliente

Execute as seguintes ações:

- Revise o **Trecho da Atualização das IFUs** relacionado ao risco de lesão no nervo frênico conforme fornecido nesta carta.
- Compartilhe estas informações com os profissionais da saúde da sua instituição que utilizam o PVAC GOLD. Compartilhe essas informações com todas as outras organizações para onde esses dispositivos possam ter sido transferidos.
- Após revisar estas informações, para fins de cumprimento de exigência legal, solicitamos o preenchimento e assinatura do Formulário de Confirmação do Cliente anexo, para que possamos comprovar o repasse da notificação junto à ANVISA. Favor encaminhar uma cópia digitalizada para o Departamento de Qualidade Medtronic, para o e-mail: monica.c.wenke@medtronic.com ou paulo.g.araujo@medtronic.com.

Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros. A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada. 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 caso tenha dúvidas.

Informações Adicionais:

Nome Comercial do Produto: CATETER DE ABLAÇÃO MULTIPOLAR DE VEIA PULMONAR- PVAC GOLD
Número Registro ANVISA: 10339190437

Atenciosamente,

Alex Montini
Diretor CRHF Brasil