

<AVISO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE>
Notificação sobre o Sistema para Aterectomia Direcional
Medtronic HawkOne™

Nome do Produto	Números do Modelo
Sistema para Aterectomia Direcional HawkOne™	6Fr <ul style="list-style-type: none">• H1-M• H1-M-INT• H1-S• H1-S-INT

FA1203

Dezembro de 2021.

Prezado(a) [Gerente de Riscos/Profissional de Saúde](#),**Compartilhe este aviso com seus usuários médicos.**

Esta carta está relacionada ao Sistema para Aterectomia Direcional Medtronic HawkOne™ 6Fr (aqui denominado HawkOne). A Medtronic está reiterando as advertências e precauções existentes nas Instruções de Uso (IFU) do HawkOne relacionadas ao risco associado ao dano na ponta causado pelo prolapso do fio guia.

A Medtronic recebeu relatos de danos na ponta durante o uso dos dispositivos HawkOne 6Fr, que resultaram em alguns casos de destacamento e embolização da ponta. Ao longo de um período de três anos (36 meses), o índice geral observado de dano na ponta é de 0,168%. Enquanto a maioria dos casos foi resolvida sem consequência ao paciente, alguns eventos resultaram no destacamento da ponta, exigindo uma retirada endovascular ou retirada cirúrgica aberta para a resolução. O índice geral observado de destacamento da ponta in-vivo é de 0,061%. Esses índices são baseados no número de eventos relatados à Medtronic, comparados com o número de dispositivos distribuídos e, como tal, esses índices podem subestimar o índice de ocorrência real do problema. Nenhuma morte foi relatada relacionada a esse problema. Os riscos ao paciente resultante do destacamento da ponta estão identificados nas IFU (instrução do produto), e podem incluir dissecação arterial, perfuração arterial, ruptura arterial, isquemia e/ou complicações vasculares que poderiam exigir reparo cirúrgico.

O prolapso do fio guia é a causa predominante do dano na ponta, conforme comprovado pela investigação e pelos testes da engenharia no dispositivo devolvido. A presença do prolapso do fio guia pode arquear o fio guia e gerar uma torção durante a retração do cateter. O possível risco de prolapso do fio guia é inerente em todos os dispositivos vasculares de Rapid Exchange [Troca Rápida] (RX), como o HawkOne (ver imagem 1 para fins ilustrativos).

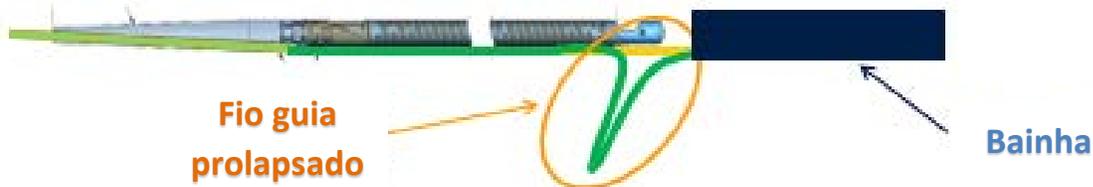


Imagem 1. Exemplo ilustrado do fio guia prolapsado

Siga as instruções, advertências e precauções das IFU existentes listadas abaixo para reduzir o risco de prolapso do fio guia:

Instruções de Uso

- Remova cuidadosamente o cateter do paciente sob orientação fluoroscópica.
- Cuidado: Não torça a haste do cateter em mais de 360° em uma direção. Torcer a haste do cateter em mais de 360° em uma direção poderia resultar na fratura da ponta ou em outra falha do dispositivo. Se o cateter HawkOne não estiver girando facilmente, reposicione o cateter ou pré-dilate a lesão.
- Advertência: Sempre faça a observação fluoroscópica direta ao manipular o Cateter HawkOne nos vasos periféricos. Se houver resistência durante a manipulação, identifique a causa da resistência antes de prosseguir
- Advertência: Nunca avance a ponta distal do cateter HawkOne próximo da extremidade flexível do fio guia. Se o cateter HawkOne for avançado nessa posição, o fio guia pode se arquear ao retrair o cateter. Se houver o arqueamento, remova o cateter e o fio guia juntos para evitar possíveis danos nas paredes do vaso. Se ainda houver resistência, remova a bainha com o fio guia e o cateter.
- Advertência: Evite movimentar excessivamente o cateter HawkOne dentro do vaso em todos os momentos. O excesso de movimento poderia resultar na embolização ou lesão no vaso. Além disso, a manipulação excessiva do cateter enquanto a janela do cortador estiver aberta poderia resultar na embolização dos fragmentos de tecido extirpados anteriormente.
- Advertência: Não utilize o cateter HawkOne em curvas mais acentuadas que 90°. O uso em curvas mais acentuadas que 90° pode resultar na falha do dispositivo.

Nenhuma atualização será aplicada nas IFU vigentes do HawkOne neste momento. Os pacientes devem continuar a serem monitorados de acordo com os procedimentos habituais de acompanhamento da sua clínica.

Não há nenhuma ação necessária para os pacientes nos quais o HawkOne foi utilizado anteriormente durante um procedimento. **Não há nenhuma retirada ou destinação do produto solicitada pela Medtronic.**

Instruções ao Cliente:

Os registros da Medtronic indicam que sua instituição recebeu um ou mais dispositivos HawkOne 6Fr. Por isso, a Medtronic solicita que você execute imediatamente as seguintes ações:

- Compartilhe este aviso com todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou com todas as organizações para onde os produtos foram transferidos.
- Antes do uso, revise as IFU inclusas com seu produto, observando as advertências e precauções listadas nesta carta
- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie-o por e-mail para rs.cfqfca@medtronic.com.

A Medtronic notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre essa questão.

De acordo com os procedimentos padrão de reclamações de dispositivos médicos da sua instituição, relate todas as reações adversas ou problemas de qualidade caso o problema de qualidade descrito acima tenha sido observado. As reações adversas ou problemas de qualidade apresentados com o uso desse produto podem ser relatados a Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- On-line diretamente a Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este problema ou comunicado, entre em contato com seu [Representante Local Medtronic](#).

Informações Complementares

Nome comercial: Sistema de Aterectomia Direcional HawkOne

Nº do Registro ANVISA: 10349000600

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Simone Seixas

22B92C565690400...

Simone Seixas

Diretora Sênior Vendas - Brasil