

## **NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE**

**Biosense Webster, uma divisão da Johnson & Johnson Medical NV/SA**  
**Módulo CARTOSOUND® em conjunto com Cateteres SOUNDSTAR® eco 8F e eco 10F**  
No. Catálogo: C3SOUND, 10439236, 10439072, 10439011 & 10438577

21 de setembro de 2015

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informar que a Biosense Webster, uma divisão da Johnson & Johnson Medical NV/SA (Biosense Webster), está iniciando uma Notificação de Segurança de Campo para o Módulo CARTOSOUND® do Sistema de Navegação CARTO® 3 EP, catálogo nº C3SOUND, quando usado com o Cateter de Ultrassom para Diagnóstico SOUNDSTAR® eco 8F e eco 10F, catálogo nº 10439236, 10439072, 10439011 e 10438577. Esta carta não é um aviso de retirada de produto e não é necessário que você devolva os cateteres.

### **Indicações de Uso:**

Os Cateteres de Ultrassom para Diagnóstico SOUNDSTAR® eco 8F e eco 10F Biosense Webster e seus dispositivos acessórios são indicados para visualização intracardiaca e intraluminal da anatomia e fisiologia cardíacas e de grandes vasos, bem como visualização de outros dispositivos no coração. Quando usado com os Sistemas de Navegação CARTO® 3 EP compatíveis, os Cateteres SOUNDSTAR® eco 8F e eco 10F fornecem informações de localização.

O Módulo de Integração de Imagem CARTOSOUND® (Módulo CARTOSOUND®) é um add-on do Sistema CARTO® 3. Este módulo permite visualizar as imagens de ultrassom, em tempo real, durante um estudo do CARTO® 3, e adicionar a seus mapas as informações anatômicas em 3D derivadas dos quadros de ultrassom selecionados.

### **Visão Geral:**

Na Biosense Webster, temos um compromisso permanente com a segurança dos pacientes e com a monitoração contínua do desempenho de nossos produtos, para garantir que possamos atender às expectativas dos clientes. Recebemos uma reclamação de desaparecimento da imagem do sistema de ultrassom cardíaco quando foi necessário reiniciar o Sistema de Navegação CARTO® 3. Isso ocorreu enquanto o paciente estava passando por efusão pericárdica.

Com base na avaliação médica do perfil de risco à saúde, a Biosense Webster considera que a probabilidade de danos ao paciente será em geral baixa, se as imagens de ultrassom não estiverem disponíveis. No entanto, se o ultrassom intracardiaco for usado para monitorar ativamente uma efusão em curso, a falta de imagem pode representar um problema de segurança devido ao atraso na obtenção dos recursos/equipamentos para usar outra modalidade de imagem. Além da reclamação relatada sobre este evento concomitante, a Biosense Webster decidiu iniciar esta Notificação de Segurança de Campo para informar sobre esta ocorrência.

### **Medidas de segurança preventivas**

Gostaríamos de destacar a seguinte frase: "A imagem de ultrassom intracardíaco desaparecerá se a energia do Sistema de Navegação CARTO<sup>®</sup> 3 for interrompida e isso pode apresentar um problema de segurança se o eletrofisiologista estiver usando a imagem por ultrassom para monitorar o paciente durante o procedimento de eletrofisiologia. A imagem de ultrassom não reaparecerá até que o Sistema CARTO<sup>®</sup> 3 seja restaurado".

A Biosense Webster atualizará a rotulagem do produto para incluir e reforçar ainda mais essa informação preventiva de segurança.

### **Ações Necessárias de Sua Parte:**

- Ler com atenção esta Notificação de Segurança de Campo.
- Transmitir este aviso para as pessoas em sua instalação que precisam ser informadas sobre o problema, incluindo os profissionais clínicos pertinentes que estão envolvidos no uso dos Cateteres SOUNDSTAR<sup>®</sup> eco.
- Analisar, preencher, assinar e devolver o Formulário de Confirmação anexo, de acordo com as instruções no formulário.
- Manter uma cópia desta carta junto ao produto.
- Manter-se ciente sobre esta Notificação de Segurança de Campo.

### **Assistência Disponível:**

Para dúvidas relacionadas a esta Notificação de Segurança de Campo, entre em contato com o seu representante de vendas Biosense Webster.

As agências reguladoras e o Órgão Certificador europeus foram notificados e estão cientes de que a Biosense Webster está fornecendo essa informação voluntariamente. Outras agências reguladoras estão sendo notificadas, conforme aplicável.

Atenciosamente,

Johnson & Johnson