

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE PRODUTO PARA SAÚDE - RETIRADA DE CAMPO VOLUNTÁRIA

Biosense Webster, Inc. – Cateter THERMOCOOL SMARTTOUCH®
No. Catálogo: D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603
Números de Lote: Todos

3 de setembro de 2013

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informá-lo que a Biosense Webster, Inc., uma divisão da Johnson & Johnson Medical NV/SA ("Biosense Webster") está iniciando uma retirada de campo voluntária do cateter THERMOCOOL SMARTTOUCH® (Todos os números do catálogo). Esta carta fornece informações importantes sobre os produtos afetados e instruções sobre como devolver o produto para a Biosense Webster.

Visão geral:

Após realizar uma análise da causa-raiz, como resultado do aumento de relatórios de interrupção do fluxo de irrigação, a Biosense Webster identificou uma falha no processo de produção do cateter THERMOCOOL SMARTTOUCH®, que pode causar a oclusão do lúmen do fluido de irrigação. Como resultado, a Biosense Webster está iniciando uma retirada de campo voluntária de todos os produtos afetados. Até o momento, não houve relatos de lesões ou eventos adversos em pacientes como resultado desse defeito. Não há preocupação para os pacientes que já foram tratados com sucesso usando o dispositivo.

Detalhes dos dispositivos afetados:

Indicações de Uso:

O cateter THERMOCOOL SMARTTOUCH® e os acessórios relacionados são indicados para o mapeamento eletrofisiológico cardíaco baseado em cateter (estimulação e registro) e, quando usado junto com um gerador de rádio-frequência, para ablação cardíaca.

Ações necessárias de sua parte:

- Ler cuidadosamente a seção "Descrição do problema" abaixo.
- Imediatamente identificar e separar todos os produtos afetados, de maneira a assegurar que o produto não seja usado. Manter uma cópia desta carta junto com o cateter THERMOCOOL SMARTTOUCH® até que todas as unidades sejam devolvidas para a Biosense Webster.
- Assinar e devolver o Formulário de Retirada de Campo Voluntária anexo, de acordo com as instruções indicadas no formulário.
- Coordenar a devolução de todas as unidades do cateter THERMOCOOL SMARTTOUCH® que possa haver em seu inventário, de acordo com as instruções no Formulário de Certificação de Retirada de Campo Voluntária.
- Transmitir esta notificação a todos em sua instalação que precisem ser informados.

- Manter-se atento a esta notificação até que todos os produtos afetados tenham sido devolvidos para a Biosense Webster.
- Se algum dos cateteres THERMOCOOL SMARTTOUCH® afetados tiver sido enviado para uma outra instalação, entrar em contato com essa instalação para organizar a devolução.

Descrição do problema: Recentemente, a Biosense Webster percebeu um aumento de relatórios de interrupção do fluxo de irrigação. Uma investigação interna identificou um defeito no processo de produção, que pode causar a oclusão do lúmen de irrigação.

Até o momento, não houve relatos de lesões ou eventos adversos em pacientes como resultado desse defeito. Contudo, uma interrupção do fluxo do fluido de irrigação tem o potencial de causar um sobreaquecimento da ponta de ablação e formação de queimadura ou trombo que, por sua vez, pode apresentar um risco tromboembólico para o paciente. Por essa razão, a Biosense Webster está retirando de campo voluntariamente todos os lotes do cateter THERMOCOOL SMARTTOUCH®. Solicitamos que devolva todas as unidades do cateter THERMOCOOL SMARTTOUCH® para a Biosense Webster. Primeiramente, preencha e assine o Formulário de Certificação de Retirada de Campo Voluntária anexo. Então, devolva o documento preenchido junto com os dispositivos para a Biosense Webster, de acordo com as instruções na parte inferior do formulário.

Assistência Disponível:

Para dúvidas relacionadas a essa falha, devolução de produto, e Formulário de Certificação de Retirada de Campo Voluntária, solicitamos que entre em contato com seu representante de vendas Biosense Webster.

Informações Adicionais:

As agências regulatórias nacionais relevantes foram notificadas, conforme apropriado, e estão cientes de que a Biosense Webster está tomando esta ação voluntariamente.

A Biosense Webster, Inc. pede desculpas por qualquer inconveniência que esta comunicação possa causar. A saúde e segurança de nossos pacientes é nossa principal preocupação. Sabemos do valor que dá a nossos produtos e agradecemos sua cooperação em relação a esta questão.

Atenciosamente,

Marcelo Nascimento Lopes
Quality Regulatory Compliance
Johnson & Johnson Medical Brasil
Divisão da Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda

C/C
Mina Ghajar
Vice President, Worldwide Quality and Regulatory Compliance
Cardiovascular Care & Specialty Surgery Group