

NOTIFICAÇÃO AO CLIENTE
DISPOSITIVO MÉDICO - CORREÇÃO DE CAMPO VOLUNTÁRIA

Sistema de Navegação CARTO® 3 e Acessórios

Número do Catálogo: FG540000

Prezado Cliente,

A Biosense Webster, Inc. iniciou uma correção voluntária dos Sistemas CARTO® 3 (FG540000). A Biosense Webster, Inc. tomou conhecimento recentemente que alguns sistemas foram transportados e instalados de forma incorreta em hospitais do Brasil por especialistas clínicos da Biosense Webster. De acordo com as Instruções de Uso (IFU) do Sistema CARTO® 3, apenas os membros da equipe de Serviços Técnicos da Biosense Webster estão autorizados a instalar corretamente esses sistemas. Todos os Sistemas CARTO® 3 impactados devem ser totalmente testados e aprovados pela equipe de Serviços Técnicos da Biosense Webster.

As correções/reinstalações do dispositivo já começaram, e todos os sistemas estão programados para serem corrigidos até 03 de Outubro de 2016. Sendo assim, se você tiver um sistema impactado no momento do recebimento da presente carta, você já deve ter recebido um Relatório de Serviço de Campo informando que o seu "sistema está em ordem" (Veja Anexo 1 para verificar se o hospital tem um Sistema CARTO® impactado; veja Anexo 2 para obter um exemplo do Relatório de Serviço de Campo).

Detalhes dos Dispositivos Afetados:

Os Sistema de Navegação CARTO® 3 são para uso em procedimentos de eletrofisiologia cardíaca guiada por cateter. O Sistema CARTO® 3 fornece informações sobre a atividade elétrica do coração e sobre a localização do cateter durante o procedimento.

Visão Geral:

A Biosense Webster, Inc. iniciou uma correção voluntária de dispositivo médico contemplando alguns Sistemas CARTO® 3 impactados no Brasil. A Biosense Webster, Inc. tomou conhecimento que os Sistemas CARTO® 3 foram transferidos entre hospitais por especialistas clínicos, para a realização de procedimentos sem que os Sistemas CARTO® 3 fossem reinstalados pelos Serviços Técnicos, como exigido pelas Instruções de Uso (IFU).

As Instruções de Uso CARTO® 3 indicam que se um sistema for transferido, o mesmo

Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. Prod. Saúde LTDA.

Av. Juscelino Kubitschek, Nº 2041, 8º e 9º andar, São Paulo-SP

www.biosensewebster.com

TEL: 55-11-2788-8795

Página 1 de 5

DR-004063

060437-160920

deve ser devidamente testado antes do uso seguinte, para verificar se a mudança no ambiente não afetou negativamente o comportamento do sistema. O sistema deve apenas ser usado para serviço clínico após ser totalmente testado e aprovado pelos Serviços Técnicos Biosense Webster.

Até o momento, nenhum evento adverso foi relatado em relação à transferência não autorizada destes Sistemas CARTO® afetados. No entanto, movimentar o sistema sem testá-lo completamente e receber a aprovação dos Serviços Técnicos, pode afetar negativamente o funcionamento do Sistema CARTO® 3. Os potenciais problemas variam de aborrecimentos ao cliente e atrasos nos procedimentos até mau funcionamento, como a imprecisão das localizações magnéticas. Sob condições específicas, um mau funcionamento pode contribuir para uma lesão grave.

Se houver um Sistema CARTO® 3 atualmente em seu hospital, **ele foi corrigido e você deve verificar se recebeu um Relatório de Serviço de Campo**, informando que o "sistema está em ordem". Se um Sistema CARTO® 3 for instalado em seu hospital futuramente, você deve realizar um procedimento clínico somente após ter recebido um Relatório de Serviço de Campo com data posterior à instalação do dispositivo, indicando que o "sistema está em ordem".

Veja o Anexo 2 para obter um exemplo do Relatório de Serviço de Campo e observe atentamente os campos que você deve verificar para saber se está usando um sistema que foi reinstalado de forma autorizada.

No futuro, continue a verificar se o Sistema CARTO® 3, que você está usando para os seus procedimentos clínicos, foi instalado pelos Serviços Técnicos da Biosense Webster, Inc. verificando os Relatórios de Serviço de Campo (veja Anexo 2).

Ações Necessárias de Sua Parte:

1. Leia atentamente a notificação de Correção de Dispositivo Médico.
2. Se houver um Sistema CARTO® 3 atualmente em seu hospital, o sistema foi corrigido e você deve verificar se recebeu um Relatório de Serviço de Campo, informando que o "sistema está em ordem".
3. Analisar, preencher, assinar e devolver o Formulário de Confirmação, de acordo com as instruções indicadas no formulário.
4. Futuramente, se um Sistema CARTO® 3 for instalado em seu hospital, você deve realizar um procedimento clínico somente após ter recebido um Relatório de Serviço de Campo com data posterior à instalação do dispositivo, indicando que o "sistema está em ordem".
5. Permanecer ciente desta notificação e transmiti-la a todos em sua instalação que

Assistência Disponível:

Para dúvidas relacionadas a esta questão, solicitamos que entre em contato com o seu representante de vendas Biosense Webster.

A Biosense Webster pede desculpas por qualquer inconveniência que este problema possa causar. A qualidade de nossos produtos é de nossa prioridade máxima, e agradecemos a sua cooperação neste assunto.

Atenciosamente,

Guilherme Haddad
Diretor Unidade de Negócio
CSS

Anexo 1

Lista dos Números de Série do Sistema CARTO® 3 Afetados

Número da Versão	Números de Série
V 3.2	13173
	13213
	11567
	14528
V 2.3	14218
	13208
	50203
	50531
	14718
	50573

Anexo 2

Exemplo de relatório de serviço



Leonardo Da Vincilaan 15
Diegem, 1831, Belgium
Phone#: 3227463401
Fax #: 3227463403

Field Service Report

SR#: 1-11111111 Account: HOSPITAL Street Address: NO 111 Biosense Webster AVENUE City: GUANGZHOU State: Zip Code: 111111 Country: China		Contact: Customer Name Phone: (+11)111-1111 x1111 Email:				
		<p>← Ensure the address matches the current location of the device. 1</p>				
Product Information Model: CN CARTO 3 System (for China) Serial#: 111111 SW Version: J.2.235.46	Service Time Date Created: 8/14/16 8:03 PM System Restored: 8/15/16 2:37 AM	<p>← Date should be after the most recent installation of the device at your hospital. 2</p>				
Problem Reported Description of issue will be found here.						
Repair Summary The system is in order.						
<p>← Ensure that the report says the system is in order. 3</p>						
Services Provided <table border="1"> <tr> <td>Activity: Travel</td> <td>Start Date: 8/13/16 5:15 PM</td> <td>Completion Date: 8/13/16 5:16 PM</td> <td>Completed By: Customer Name</td> </tr> </table>			Activity: Travel	Start Date: 8/13/16 5:15 PM	Completion Date: 8/13/16 5:16 PM	Completed By: Customer Name
Activity: Travel	Start Date: 8/13/16 5:15 PM	Completion Date: 8/13/16 5:16 PM	Completed By: Customer Name			
Action Taken to the customer						
<p>← Ensure the serial number on this report matches the listed serial number on your device. 4</p>						

Report Date: Aug 16, 2016

Page 1 of 3