

NOTIFICAÇÃO DE CAMPO
Sistema de Navegação CARTO® 3
Número do Catálogo: FG540000 e FG540000U
Números de Série: Todos

Prezado Cliente,

A Biosense Webster, uma divisão da Johnson & Johnson Medical NV/SA, iniciou uma notificação de campo para os Sistemas de Navegação CARTO® 3 (FG540000 e FG540000U) ("o Sistema CARTO® 3"), já que tomamos conhecimento recentemente de cenários de fluxo de trabalho que podem levar a fugas de corrente. A fuga de correntes tem o potencial de induzir uma arritmia ventricular.

O Sistema CARTO® 3 fornece informações sobre a atividade elétrica do coração e sobre a localização do cateter durante procedimentos de eletrofisiologia. Apesar da probabilidade extremamente baixa (0,000086%) de um paciente apresentar uma arritmia ventricular por fuga de corrente, gostaríamos de reforçar informações importantes sobre os fatores que podem contribuir para a fuga de corrente, existentes nas Instruções de Uso (IFU) do Sistema CARTO® 3, Gerador de RF SMARTABLATE® e Gerador de RF Multicanais nMARQ®¹.

1. **Não ignore os indicadores do sistema, como ruído significativo durante a ablação ou uma mensagem de Erro 7 (um erro de fuga de corrente disponível em algumas configurações do Sistema CARTO® 3). Siga as Instruções de Uso e pare de usar o sistema, se houver suspeita de fuga de corrente.**
2. **Não realize a ablação enquanto as leituras de impedância do cateter de ablação estiverem em valores extremos, além de 250 Ω (ou 300 Ω , no caso do Gerador de RF Multicanais MARQ®¹). Monitore a impedância durante o procedimento e evite desligar a Configuração de Limite de Impedância no gerador de radiofrequência (RF). [NOTA: Se você estiver realizando um procedimento com um dispositivo experimental em um estudo clínico, siga os requisitos do protocolo aprovado].**
3. **Além disso, evite realizar a ablação durante a estimulação com o mesmo eletrodo do cateter de ablação.**

Consulte o Anexo para obter referências às seções das IFUs que detalham estas recomendações.

Continue a ser vigilante no sentido de garantir o uso seguro destes dispositivos, adotando as recomendações das Instruções de Uso (IFU) em relação a todos os parâmetros de ablação. Os parâmetros de ablação estão continuamente disponíveis durante um procedimento, na tela do Polígrafo, tela do gerador de RF e tela do Sistema CARTO® 3.

Ações Necessárias de Sua Parte:

1. Permanecer ciente desta notificação e transmiti-la a todos em seu local de trabalho que precisem ser informados.
2. Preencher, assinar, e **devolver o Formulário de Resposta Comercial.**

Assistência Disponível:

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

Atenciosamente,

Anexo: Referências às Advertências e Instruções Existentes e Descritas nesta Carta

NOTA: Leia as Instruções de Uso (IFU) completas para obter todas as advertências e precauções

Recomendação nº 1: Não ignore os indicadores do sistema, como ruído significativo durante a ablação ou uma mensagem de Erro 7 (um erro de fuga de corrente disponível em algumas configurações do Sistema CARTO[®] 3). Siga as Instruções de Uso e pare de usar o sistema, se houver suspeita de fuga de corrente.

Veja a seguinte seção da IFU:

- **IFU do Sistema CARTO[®] 3: Capítulo 20 ou 22, dependendo a versão de sua IFU^{2,3}, Mensagens Relacionadas ao Sistema**

Recomendação nº 2: Não realize a ablação enquanto as leituras de impedância do cateter de ablação estiverem em valores extremos, além de 250 Ω (ou 300 Ω , no caso do Gerador de RF Multicanais MARQ^{®1}). Monitore a impedância durante o procedimento e evite desligar a Configuração de Limite de Impedância no gerador de radiofrequência (RF). [NOTA: Se você estiver realizando um procedimento com um dispositivo experimental em um estudo clínico, siga os requisitos do protocolo aprovado].

Veja as seguintes seções da IFU:

- **IFU do Gerador de RF SMARTABLATE[®]: Seção 3.3 Advertências e Precauções: Durante um Procedimento de Ablação⁴**
- **IFU do Gerador de RF SMARTABLATE[®]: Seção 6.3.3 Editar uma Predefinição⁴**
- **IFU do Gerador de RF nMARQ[®]: Seção 4.3, Monitoramento da Impedância^{1,5}**

Recomendação nº 3: Evite realizar a ablação durante a estimulação com o mesmo eletrodo do cateter de ablação.

Veja as seguintes seções da IFU:

- **IFU do Sistema CARTO[®] 3: Capítulo 3, Conectividade do Estimulador de Ritmo, páginas 40-42^{2,3}**
- **IFU do Sistema CARTO[®] 3: Capítulo 4, O Ritmo e a Liberação de Energia de RF, página 58 ou 61, dependendo da versão de sua IFU^{2,3}**

¹ O Gerador de RF nMARQ[®] e seus cateters são aprovados para uso experimental apenas e não devem ser comercializados nos Estados Unidos. O Gerador de RF nMARQ[®] e seus cateters são aprovados para venda apenas em países-membros da União Europeia.

² Instruções de Uso do Sistema CARTO[®] 3, Software Versão 3.2.3. Irvine, CA: Biosense Webster, Inc; março de 2014

³ Instruções de Uso do Sistema CARTO[®] 3, Software Versão 4.3.3. Irvine, CA: Biosense Webster, Inc; novembro de 2015

⁴ Instruções de Uso do Gerador de RF SMARTABLATE[®]. Irvine, CA: Biosense Webster, Inc; dezembro de 2015

⁵ Instruções de Uso do Gerador de RF nMARQ[®]. Irvine, CA: Biosense Webster, Inc; julho de 2015