

## NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

Cateteres PENTARAY® NAV , Cateteres PENTARAY® NAV eco , daqui em diante  
“Cateteres PENTARAY®”

Números do Catálogo: D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207,  
D128208, D128209, D128210, D128211, D128212

Números de Lote: Todos

**NOTA: Esta é uma rotulagem adicional. Mantenha esta carta com o produto afetado.**

8 de Maio de 2017

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informá-lo que a Biosense Webster, uma divisão da Johnson & Johnson Medical NV/SA ("Biosense Webster") está iniciando uma Notificação de Segurança de Campo para todos os Cateteres PENTARAY®. D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208, D128209, D128210, D128211 e D128212.

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. A Biosense Webster está melhorando a explicação sobre a contraindicação nas Instruções de Uso (IFU) e rotulagem deste cateter em relação aos pacientes com prótese cardíaca valvar. O texto atual nas IFUs contém uma precaução contra o uso do Cateter PENTARAY® em pacientes com prótese cardíaca valvar na seção de contraindicação, contendo: “[O] uso deste cateter pode não ser apropriado para pacientes com prótese cardíaca valvar”. Estamos atualizando as Instruções de Uso (IFU) para esclarecer a contraindicação da seguinte forma: **“Não use os Cateteres PENTARAY® em pacientes com prótese cardíaca valvar”**.

Esta ação **NÃO é uma remoção do produto** e você pode continuar a usar os Cateteres PENTARAY®, de acordo com a contraindicação atualizada, como explicado nesta carta. Solicitamos que leia atentamente esta Notificação de Segurança de Campo e devolva o formulário de confirmação anexo.

### Indicações de uso:

Os Cateteres PENTARAY® são indicados para mapeamento eletrofisiológico com vários eletrodos nas estruturas cardíacas do coração, ou seja, gravação ou estímulo apenas. Este cateter destina-se a obter eletrogramas nas regiões atrial e ventricular do coração. O Cateter PENTARAY® fornece informações de localização quando usado com os Sistemas de Navegação CARTO® 3 compatíveis.

**Biosense Webster**, Uma Divisão da Johnson & Johnson Medical NV/SA  
Leonardo da Vincilaan 15, 1831 Diegem, Belgium  
[www.biosensewebster.com](http://www.biosensewebster.com)

**TEL:** +32-2-7463-401

**TEL:** +32-2-7463-403

Página 1 de 2

DR-003635

### Visão Geral

O uso do Cateter PENTARAY® é contraindicado para pacientes com prótese cardíaca valvar. As Instruções de Uso incluem também uma precaução contra o uso de força excessiva ao avançar ou retirar o cateter através da bainha. Quando usado em pacientes com prótese cardíaca valvar, as ranhuras do Cateter PENTARAY® podem ficar enroscadas nas válvulas. Se isso acontecer, o médico poderá ter dificuldade em retirar o cateter do paciente e pode aplicar força excessiva contra a resistência, o que pode fazer com que uma parte da ranhura do cateter se solte e potencialmente embolize dentro do corpo do paciente. Talvez seja necessária intervenção cirúrgica para recuperar a parte destacada. Entre janeiro de 2014 e março de 2016, a Biosense Webster recebeu quatro (4) reclamações de clientes sobre o emaranhado das ranhuras do Cateter PENTARAY® e, em 3 dos casos, subsequente embolização quando usado em pacientes com prótese cardíaca valvar.

Com base na avaliação médica, há um alto risco de emaranhado das ranhuras ao usar os Cateteres PENTARAY® em pacientes com próteses cardíaca valvar. Se for aplicada força excessiva sobre a ranhura emaranhada do cateter, há possibilidade de que as partes se soltem e embolizem dentro do corpo do paciente, o que pode levar a complicações graves, como acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório, infarto do miocárdio ou embolia pulmonar. A probabilidade destas complicações sérias permanece baixa.

### Ações Necessárias de Sua Parte:

- Ler com atenção e seguir esta Notificação de Segurança de Campo.
- Transmitir esta notificação a todos em sua instituição que precisem ser informados.
- Manter uma cópia desta carta junto com os Cateteres PENTARAY®.
- **Assinar e devolver o Formulário de Confirmação anexo, de acordo com as instruções no formulário.**
- **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 Regulatórias e os Órgãos Certificadores foram notificados e estão cientes de que a Biosense Webster está tomando esta ação voluntariamente.

Atenciosamente,  
Claudio Souza  
Diretor CSS