

Notificação de Segurança de Campo URGENTE

Cateteres PENTARAY® NAV, Cateteres PENTARAY® NAV eco

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

Números de Lote: Todos

maio 29, 2020

Prezado Cliente,

A Johnson & Johnson Medical Devices Brasil está compartilhando informações importantes sobre o uso dos Cateteres PENTARAY® NAV e PENTARAY® NAV eco (os Cateteres "PENTARAY®") devido a três (3) relatos de cateteres presos no aparelho valvar cardíaco e exigindo intervenção cirúrgica. A Johnson & Johnson está fornecendo orientações adicionais sobre o uso do produto para evitar ou resolver esse problema durante o procedimento. Este produto não está sendo retirado de campo e não precisa ser devolvido.

A Johnson & Johnson monitora continuamente o desempenho de seus produtos para ajudar a garantir a segurança do paciente. Como parte de nossa revisão contínua de vigilância pós-comercialização, a Johnson & Johnson identificou três (3) reclamações em 2019 que foram imediata e completamente investigadas. As reclamações indicaram que um Cateter PENTARAY® havia ficado preso no aparelho valvar cardíaco enquanto o médico tentava criar um mapa eletroanatômico, levando à necessidade de intervenção cirúrgica para remoção. A taxa de ocorrência estimada para remoção cirúrgica devido ao aprisionamento do Cateter PENTARAY® é de 0,0008% com base em dados de reclamações.

Embora o dano valvular seja listado como uma complicação potencial nas Instruções de Uso (IFU) atuais, não há menção específica à necessidade de intervenção cirúrgica, por isso estamos entrando em contato com os clientes para aumentar a conscientização e compartilhar medidas para ajudar a evitar ou abordar o aprisionamento. Uma precaução para evitar o aprisionamento será incluída na próxima atualização de rotulagem do Cateter PENTARAY®.

A Johnson & Johnson realizou uma extensa investigação sobre esse problema. Veja a seguir, algumas informações para que os usuários deste produto estejam cientes de como evitar ou resolver o aprisionamento:

- A rotação repetida do Cateter PENTARAY® próximo ao aparelho valvular pode resultar no emaranhamento das estrias do produto e uma rotação adicional pode resultar em aprisionamento, levando à necessidade de intervenção cirúrgica.
- Um cenário de uso comum para rotação repetida, que leva ao emaranhamento, pode ocorrer durante o mapeamento do ventrículo direito e o acesso à via de saída do ventrículo direito usando rotação no sentido horário. Deve-se ter cuidado com a manipulação para evitar o emaranhamento dos filamentos com estruturas valvares.
- O emaranhamento do Cateter PENTARAY® pode ser identificado pela resistência sentida pelo usuário e pela falta de movimento dos filamentos durante a manipulação, que pode ser visto através do sistema CARTO® 3 ou por fluoroscopia. O dispositivo pode demonstrar uma configuração "tipo vassoura" (veja a figura 1 na próxima página) com os filamentos emaranhados apontando em uma única direção. Com a

Johnson & Johnson do Brasil

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 2041
São Paulo - SP, 04543-011
www.jnj.com

manipulação oposta (por exemplo, rotação no sentido anti-horário para rotação inicial no sentido horário), pode ser possível liberar o dispositivo emaranhado para remoção segura.

- Não use força excessiva para remover o dispositivo quando estiver emaranhado ou preso, pois isso pode causar danos às estruturas cardíacas ou ao dispositivo.

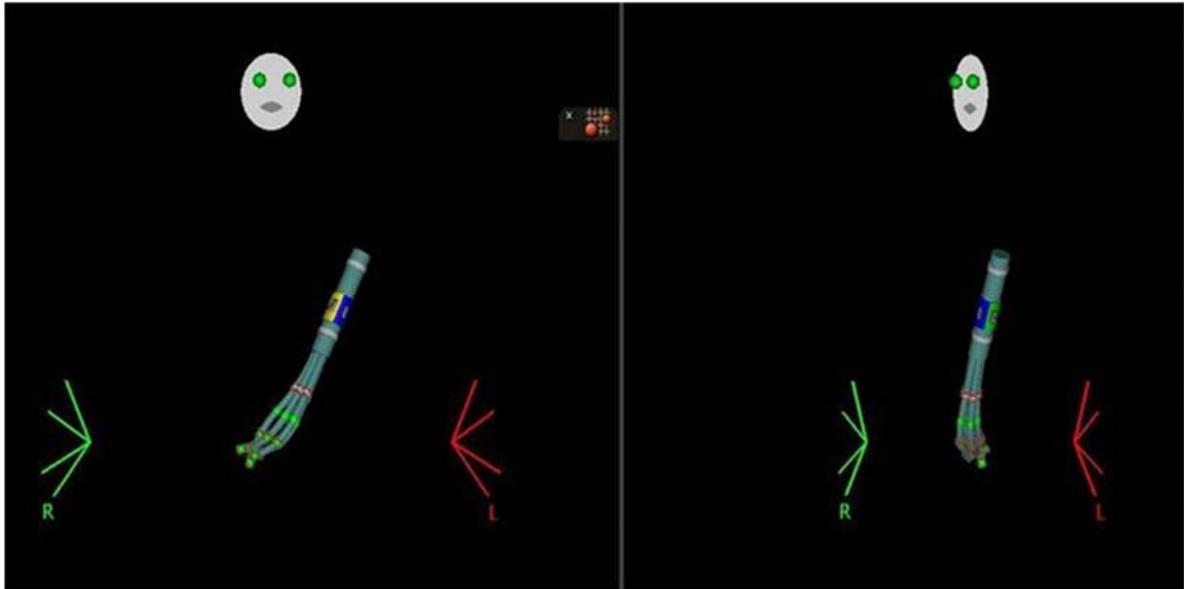


Figura 1- Exemplo de configuração "tipo vassoura"

Nossos registros indicam que você pode ter pedido ou ser usuários deste produto.

Próximas Etapas (carta do hospital):

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

Comunicamos essas informações às autoridades regulatórias aplicáveis.

Atenciosamente,

Johnson & Johnson do Brasil