

## **URGENTE - Notificação de Segurança de Campo**

Bainha guia bidirecional CARTO VIZIGOTM 8,5F

Códigos (D138501, D138502, D138503)

Prezado Cliente,

Na Johnson & Johnson, monitoramos continuamente o desempenho de nossos produtos para ajudar a garantir a segurança para os pacientes. Queremos alertá-lo sobre um problema que detectamos envolvendo o produto Bainha guia bidirecional CARTO VIZIGOTM 8,5F.

Você está recebendo esta carta porque foi identificado como um estabelecimento que adquiriu a Bainha guia bidirecional CARTO VIZIGOTM 8,5F. Este produto não está sendo retirado de campo e não precisa ser devolvido.

A experiência de campo inicial mostrou um número maior do que o previsto de reclamações em que a válvula hemostática se deslocou durante a introdução do dilatador ou dispositivos no introdutor VIZIGO™. Com uma válvula hemostática deslocada, há uma perda potencial de hemostasia que pode resultar em um pequeno sangramento. Em uma circunstância extremamente rara, a entrada de ar pode causar embolia gasosa. A Johnson & Johnson recebeu relatos de sangramento leve associado a esse problema, mas não recebeu nenhum relato de embolia gasosa ou de quaisquer outros eventos adversos graves em pacientes.

Gostaríamos de lembrá-lo das precauções ao inserir o dilatador ou cateteres no introdutor VIZIGO™, encontradas nas Instruções de Uso do produto.

### **Precaução ao inserir um dilatador no VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath:**

- Use as melhores práticas para inserir ou retrain qualquer dispositivo na válvula hemostática.
- **Não** remova o dilatador ou cateter rapidamente. Podem ocorrer danos à válvula hemostática.
- Aspire lentamente, apenas pela porta lateral.
- Remova ou insira lentamente o dilatador ou outros dispositivos.
- Uma vez que o introdutor é inserido no vaso, e o dilatador é removido, aspire até que o retorno sanguíneo estável seja obtido antes da irrigação ou infusão.
- Antes de inserir o dispositivo no paciente, monte previamente o introdutor, dilatador e fio guia na mesa. Avance a agulha através do dilatador e verifique se há resistência excessiva à medida que a ponta da agulha avança pela curvatura do conjunto introdutor/dilatador.
- Antes de inserir o introdutor no paciente, irrigue o introdutor e o dilatador com solução salina heparinizada padrão para remover bolhas de ar e qualquer partícula em potencial. Depois que o introdutor estiver no átrio esquerdo do paciente, mantenha um fluxo constante de solução salina heparinizada para o introdutor, para minimizar o risco de embolia gasosa.

Sempre **insira um dilatador de forma reta** no centro da válvula do introdutor, para evitar danos à válvula. **Não** insira um dilatador com angulação, pois podem ocorrer danos à válvula do introdutor (veja a Figura 1)

**Figura 1**

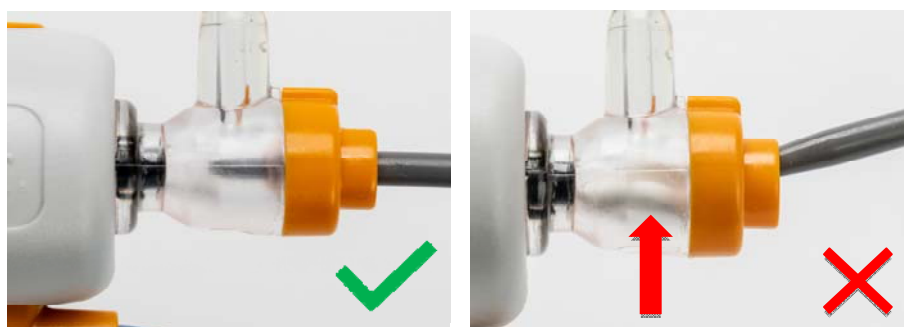


a. Inserção correta do dilatador

b. Inserção incorreta do dilatador

A inserção incorreta do dilatador pode resultar no deslocamento da válvula, que pode ser identificado no conector transparente (veja a Figura 2).

**Figura 2**



a. Inserção correta do dilatador, conector transparente

b. Inserção incorreta do dilatador, deslocamento da válvula (seta) dentro do conector transparente

### **Próximos Passos**

1. Analisar esta carta atentamente e transmiti-la a todos no seu estabelecimento que precisam ser informados.
2. Preencher, assinar e **devolver o Formulário de Resposta Comercial.**

Comunicamos essas informações às autoridades regulatórias aplicáveis.

Caso tenha outras dúvidas sobre esta carta, solicitamos que entre em contato com seu representante J&J Biosense Webster.

Atenciosamente,

### **Johnson & Johnson do Brasil**

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 2041  
São Paulo - SP, 04543-011  
[www.jnj.com](http://www.jnj.com)

## FORMULÁRIO DE RESPOSTA COMERCIAL

### URGENTE - Notificação de Segurança de Campo

Bainha guia bidirecional CARTO VIZIGOTM 8,5F

**Número do Catálogo** (D138501, D138502, D138503)

Preencha este Formulário de Resposta Comercial e devolva-o por e-mail para Johnson & Johnson do Brasil (BWI), usando as informações listadas abaixo, **dentro de 3 dias úteis após o recebimento desta carta.**

Johnson & Johnson do Brasil.

**At:** Thiago Ferreira

**Endereço de e-mail:** tferre15@ITS.JNJ.com

**Solicitamos que marque e preencha o campo a seguir para confirmar o recebimento da notificação:**

Li e entendi a notificação

Nome Legível da Pessoa que Preencheu o FRC:	Nome do estabelecimento/Negócio:
Assinatura*:	Data:
Endereço do Estabelecimento/Negócio ou de entrega, Cidade:	
Representante de Vendas J&J Biosense Webster (se aplicável):	
<b>A data na qual a notificação foi recebida:</b>	
Número de Telefone:	
<i>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.</i>	