

Notificação Importante ao Cliente

Lembrete para verificar as configurações do dispositivo para Cateteres Irrigados

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é reforçar a importância de verificar todas as configurações do dispositivo antes da ablação com um cateter irrigado. A proporção de casos realizados com cateteres de ablação irrigados vem aumentando ano a ano. Por meio da vigilância pós-comercialização, a Johnson & Johnson tomou conhecimento de casos em que cateteres irrigados foram usados para ablação, sem configurações adequadas para irrigação. Sem a irrigação adequada, pode haver aumento excessivo da temperatura no local da ablação, o que, em casos raros, pode levar a um evento cerebrovascular ou outros eventos adversos graves.

Antes do início de um procedimento com cateter irrigado, é importante verificar se todos os dispositivos utilizados estão devidamente configurados. Durante o procedimento de ablação, confirme se todas as configurações estão corretas e se os dispositivos estão funcionando conforme planejado.

- Reveja as instruções de uso de cada cateter para recomendações de potência, temperatura, fluxo de irrigação e tempo de aplicação.
- Para obter uma descrição da configuração e operação do gerador de radiofrequência e da bomba de irrigação, consulte o Manual do Usuário desses dispositivos.

Compartilhe essas informações com o pessoal que participa de procedimentos de ablação cardíaca.

Próximos Passos

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

Para dúvidas relacionadas às informações fornecidas nesta Notificação ao Cliente, entre em contato com o seu representante de vendas Johnson & Johnson (Biosense Webster).

Atenciosamente,

Johnson & Johnson do Brasil

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

FORMULÁRIO DE RESPOSTA COMERCIAL

Notificação Importante ao Cliente

Lembrete para verificar as configurações do dispositivo para Cateteres Irrigados

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

Johnson & Johnson do Brasil.

At: Thomas Macedo

Endereço de e-mail: tmacedo2@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 Formulário:	Nome da Estabelecimento/Negócio:
Assinatura*:	Data:
Endereço da Estabelecimento/Negócio ou de entrega, Cidade:	
Representante de Vendas Johnson & Johnson (Biosense Webster) (se aplicável):	
A data na qual a notificação foi recebida:	
Número de Telefone:	
<i>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.</i>	