

NOTIFICAÇÃO AO CLIENTE

Recall Voluntário dos Produtos
SOUNDSTAR® Cateter de Ultrassom Eco Diagnóstico
Código e número de Série: Consulte o Anexo 1

06 de Junho de 2022

Prezado Cliente,

Estamos entrando em contato porque nossos registros indicam que você recebeu um ou mais Cateteres de Ultrassom Eco Diagnóstico SOUNDSTAR® (listados no Anexo 1) que estão incluídos em uma remoção voluntária iniciada pela Johnson & Johnson. Esta carta fornece informações importantes sobre os produtos sujeitos a remoção e instruções para devolução dos mesmos.

Identificamos uma alteração na taxa de reclamação relacionada à distorção de visualização, caracterizada como “flipping fan”, ao conectar determinados Cateteres de Ultrassom Eco Diagnóstico SOUNDSTAR® ao Sistema de Mapeamento CARTO®. Nenhuma das queixas resultou em lesão ao paciente ou evento adverso.

Não identificamos um maior risco para o paciente. Este defeito é altamente detectável na tela CARTO® 3 e inutiliza o recurso. Os médicos podem optar por continuar o procedimento usando o visualizador de ultrassom 2D alternativo ou usar um cateter diferente. Não há preocupação para os pacientes que já foram tratados com o dispositivo.

O modo de falha foi associado a cateteres específicos que foram calibrados incorretamente. Apenas os dispositivos individuais listados no Anexo 1 desta carta foram associados ao problema de calibração.

Quais ações são necessárias:

- Garanta que todos em sua instituição, que precisem ser informados sobre esta notificação leiam a carta anexada atentamente.
- Avalie se possui estoque do produto listado no Anexo 1 desta carta e separe o produto.
- Devolva o produto acima imediatamente à Johnson & Johnson, localizada em Guarulhos-SP, na Avenida Julia Gaiolli, 740, Água Chata. CEP: 07251-500.
- Preencha o Formulário de Resposta Comercial (FRC) anexado e devolva para Thiago Ferreira (tferre15@its.jnj.com) no prazo de três (3) dias úteis.
- Mantenha esta comunicação em local visível, para conhecimento de todos, até que todos os produtos, sujeitos a este recall, tenham sido devolvidos.

Caso tenha outras dúvidas sobre esta carta, solicitamos que entre em contato com seu representante de vendas da Biosense Webster.

Lamentamos qualquer inconveniente que isso tenha causado e estamos tomando medidas para evitar a recorrência desta falha.

Atenciosamente,

Johnson & Johnson do Brasil

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

FORMULÁRIO DE RESPOSTA COMERCIAL NOTIFICAÇÃO AO CLIENTE

Recall Voluntário dos Produtos
SOUNDSTAR® Cateter de Ultrassom Eco Diagnóstico
Código e número de Série: Consulte o Anexo 1

FORMULÁRIO DE RESPOSTA COMERCIAL (FRC)

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação de recall. Solicitamos que preencha este formulário e envie via e-mail para Thiago Ferreira (tferre15@its.jnj.com), **dentro de 3 dias úteis**, mesmo que você não tenha o produto sujeito a este recall, para devolução.

Se você tiver produtos, sujeitos a este recall, solicitamos que faça uma fotocópia de seu Formulário de Resposta Comercial preenchido e anexe à sua devolução. Agradecemos por sua cooperação.

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 da instituição
Assinatura*:	Data:
Endereço da instituição ou de entrega, Cidade:	
Representante de Vendas da 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>	

Por favor, marque uma das seguintes opções:

- Não temos produtos sujeitos a este recall para devolução
- Temos produtos sujeitos a este recall e estamos devolvendo os seguintes dispositivos:

Por favor, preencha a tabela abaixo e anexe este FRC com a devolução do seu produto. Lembre-se de manter uma cópia do seu FRC preenchido para seus registros. Após o recebimento, o Coordenador de Ações de Campo entrará em contato com você com instruções sobre como devolver o produto.

Código	Número de Série	Quantidade a ser devolvida

NOTIFICAÇÃO AO CLIENTE
 Recall Voluntário dos Produtos
 SOUNDSTAR® Cateter de Ultrassom Eco Diagnóstico
Anexo 1 – Lista de Produtos Distribuídos

Produtos Distribuídos no **Brasil**

Descrição	Código	Número de Série		
		Eco Diagnóstico SOUNDSTAR® 10F G Cateter de Ultrassom	10439072	G4073591
		G4073654	G4073584	G4073589