

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

**Cateter de mapeamento CARTO® OCTARAY™ com tecnologia TRUEref™
(Códigos de Produtos: D160901, D160902, D160903, D160904, D160905 e D160906)**

Prezado Cliente,

Na Johnson & Johnson monitoramos continuamente o desempenho dos nossos produtos através do nosso processo de vigilância pós-mercado de rotina. Você está recebendo esta carta porque foi identificado como utilizador do cateter de mapeamento CARTO® OCTARAY™ com tecnologia TRUEref™.

Entre setembro e outubro de 2022, a Johnson & Johnson recebeu duas (2) reclamações informando que os cateteres de Mapeamento OCTARAY™ apresentaram sinais de carbonização nas estrias e eletrodos após serem usados ao mesmo tempo com os cateteres de ablação. Os procedimentos associados a essas duas (2) reclamações foram concluídos com sucesso sem consequências para o paciente. A Johnson & Johnson investigou essas queixas e determinou que a causa mais provável para a carbonização no cateter de mapeamento é que o cateter de ablação usado no procedimento estava em contato com os anéis do OCTARAY™ durante a ablação por radiofrequência (RF).

A formação de carbonização não é esperada nos anéis de cateter de diagnóstico (mapeamento) porque Carbonização é um fenômeno físico de RF, e os cateteres de mapeamento não fornecem energia de RF. **Para evitar a formação de carbonização nos anéis deste cateter de mapeamento, não aplique energia de RF quando o cateter de ablação estiver em contato com um ou mais anéis do cateter de mapeamento.**

Esta carta é uma Notificação de Segurança de Campo e não é uma remoção do produto.

Você pode continuar a utilizar o cateter de mapeamento CARTO® OCTARAY™ com a tecnologia TRUEref™, conforme indicado.

Ações necessárias:

- Certifique-se de que qualquer pessoa em sua instalação que precise estar ciente desta notificação leia a carta com atenção.
- Preencha o Formulário de Resposta Comercial (FRC) anexo e devolva o formulário para Thiago Ferreira (tferre15@its.jnj.com) no prazo de três (3) dias úteis.

Na Johnson & Johnson, a nossa primeira prioridade é para com nossos clientes e seus pacientes, e isso inclui o uso seguro e eficaz de nossos produtos. Reveja esta carta cuidadosamente e compartilhe-a com qualquer um de seus funcionários envolvidos em tais procedimentos.

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

Atenciosamente,

Johnson & Johnson do Brasil

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

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

**Cateter de mapeamento CARTO® OCTARAY™ com tecnologia TRUEref™
(Códigos de Produtos: D160901, D160902, D160903, D160904, D160905 e D160906)**

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).

Ao assinar este formulário, confirmo que li e compreendi a notificação.

Nome da instituição	Endereço da instituição:
Nome Legível da Pessoa que Preencheu o Formulário de Resposta Comercial:	Número do Telefone:
Número da instituição: (número usado para fazer o pedido do produto J&J)	Data:
Assinatura*: <small>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação</small>	