

## RETIRADA DE PRODUCTO SANITARIO

Sistema CARTO® 3 V7.5 SW KT-5400-500 o KT-5400-505 y

Estación de trabajo: KT-5404-298

Números de serie: Consulte la Tabla 1

30 de septiembre de 2024

Estimado cliente:

En Biosense Webster, Inc., supervisamos continuamente el funcionamiento de nuestros productos para ayudar a garantizar la seguridad de los pacientes y el cumplimiento de las normativas. Recibe usted esta carta porque nuestros registros indican que ha recibido uno o más sistema CARTO® 3 V7.5 SW (KT-5400-500 o KT-5400-505) con estación de trabajo no Prime WS: KT-5404-298

**Tabla 1**

Estación de trabajo del sistema CARTO® 3 Códigos de artículo	Sistema y estación de trabajo CARTO® 3 Números de serie
KT5404298	29000 / CZC932C2ZT
	29292 / CZC932C2ZS
	29317 / CZC932C32B
	3035625 / CZC919C67F
	3035714 / CZC926F5V1
	13165 / CZC105B3M4

### Motivo de la retirada (corrección) del producto sanitario:

Mediante una investigación interna, Biosense Webster observó que el especialista en cuentas clínicas (CAS) realizó una actualización incorrecta del sistema CARTO® 3 V7.5. La actualización se realizó en una estación de trabajo no compatible (KT-5404-298), en lugar de una PRIME compatible (KT-5404-300/KT-5404-322). Por precaución, Biosense Webster ha decidido corregir el sistema CARTO® 3 de los números de serie 3035625 (CZC919C67F), 13165 (CZC105B3M4), 29317 (CZC932C32B), 3035714 (CZC926F5V1), 29000 (CZC932C2ZT) y 29292 (CZC932C2ZS).

### Impacto potencial para el paciente:

Hasta la fecha, no se han identificado acontecimientos adversos relacionados con este problema. La actualización del sistema CARTO™ 3 V7.5 en estaciones de trabajo no compatibles puede provocar un retraso del procedimiento o una cancelación del procedimiento (procedimiento adicional) si el usuario no puede realizar la cartografía, el sistema está trabajando lentamente o el sistema se ha bloqueado durante el caso.

### Lleve a cabo los siguientes pasos:

1. Revise detenidamente la información contenida en esta carta de corrección de campo para productos sanitarios y asegúrese de que cualquier persona de su centro que necesite conocer esta notificación lea detenidamente la carta adjunta.
2. Localice el número de serie de la estación de trabajo del sistema CARTO® 3 afectada y verifique si coincide con los números de serie a los que se hace referencia en la tabla 1.
3. Si tiene una estación de trabajo afectada. Cumplimente y firme el formulario de respuesta comercial (BRF) de esta notificación y envíelo por correo electrónico a: [lcullias@its.jnj.com](mailto:lcullias@its.jnj.com).

## RETIRADA DE PRODUCTO SANITARIO

Sistema CARTO® 3 V7.5 SW KT-5400-500 o KT-5400-505 y

Estación de trabajo: KT-5404-298

Números de serie: Consulte la Tabla 1

4. Una vez que recibamos el BRF cumplimentado y firmado, uno de nuestros representantes de Biosense Webster se pondrá en contacto con usted para coordinar la retirada de la estación de trabajo afectada en su centro/instalación y sustituirla por una nueva.
5. Si no tiene una estación de trabajo afectada, rellene todos los campos correspondientes del BRF adjunto, seleccione la casilla «No tenemos productos sujetos a esta retirada para devolución» y envíe por correo electrónico el BRF cumplimentado y firmado a [lcullias@its.jnj.com](mailto:lcullias@its.jnj.com).
6. Envíe esta notificación a todas las personas de su centro que deban estar informadas (es decir, las personas que gestionen, transporten, almacenen, suministren o utilicen los productos en cuestión).
7. Si alguna unidad del producto se ha enviado a otro centro, póngase en contacto con dicho centro y envíele una copia de esta notificación.
8. Pegue una copia de esta notificación en una zona visible para darla a conocer, y conserve una copia para sus registros.

Si tiene más preguntas sobre esta carta, póngase en contacto con su representante de Biosense Webster.

Atentamente,

Dpto. Calidad de Johnson & Johnson

**RETIRADA DE PRODUCTO SANITARIO**  
Sistema CARTO® 3 V7.5 SW KT-5400-500 o KT-5400-505 y  
Estación de trabajo: KT-5404-298  
Números de serie: Consulte la Tabla 1

**Anexo 1**

**FORMULARIO DE RESPUESTA COMERCIAL**

Cumplimente este formulario de respuesta comercial (BRF) y envíelo a Biosense Webster Inc. **en un plazo de 5 días hábiles tras la recepción de esta carta.**

**Biosense Webster, una división de Johnson & Johnson Medical NV/SA**

**A la atención de:** [lcullias@its.jnj.com](mailto:lcullias@its.jnj.com)

**Tabla 1**

<b>Estación de trabajo del sistema CARTO® 3 Códigos de artículo</b>	<b>Sistema y estación de trabajo CARTO® 3 Números de serie</b>
KT5404298	29000 / CZC932C2ZT
	29292 / CZC932C2ZS
	29317 / CZC932C32B
	3035625 / CZC919C67F
	3035714 / CZC926F5V1
	13165 / CZC105B3M4

**Parte 1. Marque y complete la siguiente casilla para acusar recibo de la notificación:**

He leído y comprendido la notificación.

Su nombre/cargo:	Nombre del centro/empresa:
<b><u>Firma*:</u></b>	Fecha:
Dirección del centro/empresa o de envío, ciudad:	
Representante de ventas de Biosense Webster (si procede):	
Fecha en que se recibió la notificación:	
<i>*Su firma confirma que ha recibido y comprendido esta notificación.</i>	

**RETIRADA DE PRODUCTO SANITARIO**

Sistema CARTO® 3 V7.5 SW KT-5400-500 o KT-5400-505 y

Estación de trabajo: KT-5404-298

Números de serie: Consulte la Tabla 1

**Marque una de las siguientes casillas:**

- No tenemos productos sujetos a esta retirada para su devolución.
- Tenemos productos sujetos a esta retirada y devolvemos los siguientes productos:

Número de serie	Cant. a devolver:

<b>Nombre y firma*:</b>	Fecha:
<i>*Su firma confirma que ha recibido y comprendido esta notificación.</i>	

- Tenemos productos sujetos a esta retirada que se han movido/transferido al siguiente centro/ubicación.

Enumere los números de lote y el nombre y la dirección del centro/ubicación:

\_\_\_\_\_