

VIGTIGT – Sikkerhedsmeddelelse

CARTO® 3 system Version V7.1.80, CARTO VISITAG® modul

Katalognummer	Beskrivelse
KT5400222	CARTO PRIME™
KT5400222G	CARTO PRIME™ (JPN)
KT5400222U	CARTO PRIME™ (OBL)
KT5400221	CARTO® 3 V7
KT5400221U	CARTO® 3 V7 (OBL)

2020-07-03

Kære kunde

Hos Biosense Webster, Inc. overvåger vi løbende ydeevnen af vores produkter for at sikre patienter og overholdelse af regulatorisk retningslinier. For nylig blev der registreret et problem i det udgivne CARTO® 3 system Version V7.1.80, CARTO VISITAG® modul. Dette problem påvirker ikke andre udgivne CARTO® 3 versioner eller moduler af CARTO® 3 softwaren.

Du har fået dette brev, fordi din version af CARTO® 3 softwaren lige nu er installeret i dit elektrofysiologiske (EP) laboratorium.

Du bedes være opmærksom på følgende:

- Produktet tilbagekaldes ikke fra markedet, og det skal ikke sendes retur.
- Enhver brug af allerede installeret CARTO® 3 software V7.1.80 og af CARTO PRIME™ modulet kan fortsætte.
- Der er ikke rapporteret klager eller uønskede hændelser i forbindelse med dette problem.

Beskrivelse af problemet:

CARTO VISITAG® modulet viser nøjagtige placerings- og ablationsparametre under proceduren. Det er imidlertid muligt, at hver omberegning af CARTO VISITAG parametre kan forårsage, at nogle CARTO VISITAG lokationer forsvinder utilsigtet, hvis Tag index ikke udgør en del af CARTO VISITAG forudindstillingen. Omberegning finder normalt sted, når CARTO VISITAG forudindstillingerne ændres, under gennemgang af en tidligere patient, eller efter genstart af undersøgelsen. Manglende CARTO VISITAG lokationer kan føre til yderligere ablationssteder. Dette kan forlænge proceduren og, i ekstremt sjældne tilfælde, føre til perforation af hjertet.

Der er ikke rapporteret klager eller uønskede hændelser i forbindelse med dette problem.

Biosense Webster vil levere en softwareservicepakke omkostningsfrit. Din Biosense Webster repræsentant vil underrette dig, når servicepakken er tilgængelig og vil planlægge installationen af den.

Indtil da har vi identificeret nogle tiltag, der forhindrer, at problemet opstår:

Hvis dit system har en VISITAG SURPOINT™ modullicens:

- Brug altid VISITAG SURPOINT™ modulet, og aktiver Tag index beregningen for alle VISITAG forudindstillinger.

- I gennemgangstilstanden skal alle forudindstillinger ses igennem, og det skal sikres, at de alle har markeret Tag Indeks.
- Hvis omberegningen med VISITAG blev anvendt med et ikke-markeret Tag Index, skal omberegningen gentages med SURPOINT ved at aktivere Tag Index beregningen i forudindstillingen og anvende den i undersøgelsen.

Hvis dit system ikke har en VISITAG SURPOINT™ modullicens:

- Undgå så vidt muligt at udløse CARTO VISITAG omberegninger.
- Overvej under proceduren at benytte en manuel tag til hver ablationsplacering ved at registrere et ablationspunkt – foruden at CARTO VISITAG® modulet markerer ablationsplaceringerne.
- Hvis en CARTO VISITAG lokation forsvinder, vil CARTO 3 systemet stadig angive ablation på det pågældende sted for de manuelt registrerede punkter.
- Ved offline-gennemgang af tidligere undersøgelser skal du være opmærksom på, at nogle CARTO VISITAG lokationer kan være forsvundet.

Næste trin

1. Læs venligst dette brev grundigt, og del det med de i din institution, som har brug for disse oplysninger.
2. Du bedes udfylde, underskrive og **sende svarblanketten tilbage** til den følgende e-mailadresse: ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com

Vi har underrettet de relevante myndigheder om disse oplysninger.

Med venlig hilsen

Helit Dovrin
Leder, kvalitetssikring og regulatoriske anliggender