

HITNO – Obavijest o sigurnosti proizvoda

Sustav CARTO[®] 3 verzija V7.1.80, modul CARTO VISITAG[®]

Kataloška oznaka	Opis
KT5400222	CARTO PRIME™
KT5400222G	CARTO PRIME™ (JPN)
KT5400222U	CARTO PRIME™ (OBL)
KT5400221	CARTO [®] 3 V7
KT5400221U	CARTO [®] 3 V7 (OBL)

Datum

Cijenjeni korisniče,

tvrtka Biosense Webster, Inc. stalno prati rad svojih proizvoda kako bismo osigurali usklađenost s propisima i sigurnost bolesnika. Nedavno je otkrivena poteškoća s izdanom verzijom V7.1.80 CARTO[®] 3 sustava, CARTO VISITAG[®] modula. Ovaj problem ne utječe ni na koju drugu izdanu verziju CARTO[®] 3 softvera ili modul CARTO[®] 3 softvera.

Primili ste ovaj dopis jer je ova verzija CARTO[®] 3 softvera trenutno instalirana u Vašem elektrofiziološkom (EF) laboratoriju.

Molimo, uzmite u obzir sljedeće:

- Ne uklanjamo ovaj proizvod s tržišta i nije ga potrebno vratiti.
- Možete nastaviti koristiti već instalirani CARTO[®] 3 softver V7.1.80 i CARTO PRIME™ modul.
- Nisu zabilježene nikakve pritužbe ni štetni događaji povezani s ovim problemom.

Opis problema:

CARTO VISITAG[®] modul pruža točne parametre za lokaciju i ablaciju tijekom postupka. Međutim, svaki ponovni izračun CARTO VISITAG oznake može rezultirati neočekivanim nestankom nekih CARTO VISITAG mjesta ako izračuni indeksa oznaka (*Tag Index*) nisu dio unaprijed postavljene vrijednosti modula CARTO VISITAG. Do ponovnog izračuna obično dolazi u slučaju promjene unaprijed postavljenih postavki modula CARTO VISITAG, tijekom pregleda prethodnog slučaja ili nakon ponovnog pokretanja studije. Gubitak CARTO VISITAG oznaka može dovesti do dodatnih mjesta ablacije. To pak može uzrokovati dulje trajanje postupka, a u vrlo rijetkim okolnostima i perforaciju srca. Nisu zabilježene nikakve pritužbe ni štetni događaji povezani s ovim problemom.

Tvrtka Biosense Webster besplatno će omogućiti softverski servisni paket. Vaš predstavnik tvrtke Biosense Webster obavijestit će Vas kada servisni paket bude dostupan te će osigurati njegovu instalaciju.

U međuvremenu, pronašli smo nekoliko načina da se navedeni problem spriječi:

Ako Vaš sustav ima licencu VISITAG SURPOINT™ modula:

- Uvijek radite s VISITAG SURPOINT™ modulom i omogućite izračun indeksa oznake za sve VISITAG unaprijed postavljene vrijednosti.

- Kad radite u načinu pregleda, pregledajte sve unaprijed postavljene vrijednosti i provjerite da sve uključuju odabranu kućicu za indeks oznaka (eng. Tag Index).
- Kad je ponovni izračun VISITAG primijenjen bez odabrane opcije indeksa oznaka, ponovite izračun još jednom s modulom SURPOINT tako da omogućite izračun indeksa oznaka s unaprijed postavljenom vrijednošću i primijenite je na studiju.

Ako Vaš sustav nema licencu VISITAG SURPOINT™ modula:

- Izbjegavajte pokretanje ponovnog izračuna za CARTO VISITAG koliko god je to moguće.
- Tijekom postupka razmotrite ručno označavanje svake lokacije za ablaciju tako da dobijete točku ablacije pored toga što CARTO VISITAG® modul označava lokacije ablacije.
- Ako CARTO VISITAG oznaka nestane, CARTO 3 sustav i dalje će pružati indicaciju ablacije na tom mjestu za ručno dobivene točke.
- Tijekom *offline* pregleda prethodne studije imajte na umu da je moguće da su neke CARTO VISITAG oznake nestale.

Sljedeći koraci (dopis bolnici):

1. Molimo, imajte na umu ovaj dopis i prosljedite ga svim osobama u svojoj ustanovi koje trebaju biti obaviještene.
2. Molimo da popunite, potpišete i **pošaljete nam natrag Službeni obrazac za odgovor** na sljedeću email adresu: RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com.

Prosljedili smo ove informacije nadležnim regulatornim tijelima.

S poštovanjem

Helit Dovrin
Direktorica, Kvaliteta i regulatorni poslovi