

Dringende veiligheidskennisgeving:

CARTO® 3 System Versie V7.1.80, CARTO VISITAG® Module

ZIEKENHUIS
ADRES
POSTCODE STAD

Amersfoort, 29 juni 2020
Ref. FMJR\20-025

Geachte heer, mevrouw,

Biosense Webster Inc. bewaakt continu de prestaties van haar producten om de veiligheid van de patiënt en de naleving van de regelgeving te helpen garanderen. Onlangs is er een probleem gedetecteerd in de uitgebrachte CARTO® 3-systeemversie V7.1.80, CARTO VISITAG®-module (zie onderstaande tabel).

CARTO® 3 System Version V7.1.80, CARTO VISITAG® Module

Artikel nummer	omschrijving
KT5400222	CARTO PRIME™
KT5400222G	CARTO PRIME™ (JPN)
KT5400222U	CARTO PRIME™ (OBL)
KT5400221	CARTO® 3 V7
KT5400221U	CARTO® 3 V7 (OBL)

Geen van de andere door CARTO® 3 Software uitgebrachte versies of modules van de CARTO® 3 Software worden beïnvloed.

U ontvangt deze brief omdat deze versie van de CARTO® 3-software momenteel is geïnstalleerd in uw elektrofysiologie (EP) -laboratorium.

Houd rekening met het volgende:

- Dit product wordt niet van de markt gehaald en hoeft niet te worden geretourneerd.
- Het gebruik van reeds geïnstalleerde CARTO® 3-software V7.1.80 en de CARTO PRIME™-module kan worden voortgezet.
- Er zijn geen klachten of bijwerkingen gemeld met betrekking tot dit probleem.

Beschrijving van het probleem:

De CARTO VISITAG®-module biedt nauwkeurige locatie- en ablatieparameters tijdens de procedure. Elke herberekening van de CARTO VISITAG-tag kan echter leiden tot het onverwacht verdwijnen van sommige CARTO VISITAG-locaties als berekeningen van de Tag Index geen deel uitmaken van de CARTO VISITAG-preset (voorstelling).

Herberekening vindt meestal plaats wanneer de instellingen van een CARTO VISITAG-preset veranderen, tijdens de beoordeling van een eerdere casus of na herstart van de studie. Het verlies van CARTO VISITAG-tags kan leiden tot extra ablatie locaties. Dit kan leiden tot verlenging van de procedure en, in uiterst zeldzame gevallen, hartperforatie.

Er zijn geen klachten of ongewenste voorvallen gemeld met betrekking tot dit probleem.

Biosense Webster levert kosteloos een software-servicepakket. Uw Biosense Webster-Product Specialist zal u informeren wanneer deze beschikbaar is en zal zorgen voor de installatie van het servicepakket.

Ondertussen heeft de fabrikant bepaalde oplossingen vastgesteld om te voorkomen dat het probleem zich voordoet:

Als uw systeem is uitgerust met een VISITAG SURPOINT™-modulelicentie:

- Werk altijd met de VISITAG SURPOINT™-module en schakel de Tag Index-berekening in bij alle VISITAG-presets.
- Controleer bij het werken in de revisiemodus alle voorinstellingen en zorg ervoor dat ze allemaal het selectievakje “Tagindex” bevatten.
- Als VISITAG-herberekening werd toegepast terwijl de optie “Tag Index” niet was geselecteerd, herbereken dan opnieuw met SURPOINT™ door de Tag Index-berekening op de vooraf ingestelde waarde in te schakelen en toe te passen op de studie.

Als uw systeem niet is uitgerust met een VISITAG SURPOINT™ -modulelicentie:

- Voorkom zoveel mogelijk herberekeningen van CARTO VISITAG.
- Overweeg tijdens de procedure om een handmatige tag toe te passen voor elke ablatielocatie door een ablatiepunt te verwerven naast de CARTO VISITAG®-module die de ablatielocaties markeert.
- Als een CARTO VISITAG-tag verdwijnt, geeft het CARTO 3-systeem nog steeds een indicatie van ablatie op deze locatie voor de handmatig verkregen meetpunten.
- Houd er tijdens offline beoordeling van een eerdere studie rekening mee dat sommige CARTO VISITAG-tags mogelijk zijn verdwenen

Te nemen maatregelen:

1. Bewaar een kopie van deze brief en informeer iedereen binnen uw instelling die hiervan op de hoogte gebracht dient te worden.
2. Gelieve het antwoordformulier in de bijlage in te vullen, te ondertekenen en binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving terug te sturen naar Johnson & Johnson Medical BV, volgens de instructies op het formulier.

De betrokken regelgevende overheden zijn van deze communicatie op de hoogte gebracht.



MEDICAL COMPANIES

Indien u vragen heeft naar aanleiding van deze kennisgeving gelieve contact op te nemen met uw lokale Productspecialist

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical BV

.....
.....r

.....
.....

**ANTWOORDFORMULIER
DRINGENDE KENNISGEVING**

CARTO® 3 System Version V7.1.80, CARTO VISITAG® Module

Artikel nummer	omschrijving
KT5400222	CARTO PRIME™
KT5400222G	CARTO PRIME™ (JPN)
KT5400222U	CARTO PRIME™ (OBL)
KT5400221	CARTO® 3 V7
KT5400221U	CARTO® 3 V7 (OBL)

_____ Wij bevestigen de ontvangst van deze informatie en hebben deze kennisgeving gelezen en begrepen.

Ziekenhuis/ instelling: _____

Naam/Functie (in drukletters): _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

Handtekening en datum: _____

Fax of mail dit ingevulde document naar: Johnson & Johnson Medical BV T.a.v.: Faxnummer: 033-4500505 E-mailadres:
