

# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

Katalog-Nr.	Beschreibung
KT5400222	CARTO PRIME™
KT5400222G	CARTO PRIME™ (JPN)
KT5400222U	CARTO PRIME™ (OBL)
KT5400221	CARTO® 3 V7
KT5400221U	CARTO® 3 V7 (OBL)

Sehr geehrte Damen und Herren

Bei Biosense Webster überwachen wir kontinuierlich die Leistung unserer Produkte, um die Patientensicherheit und Compliance zu gewährleisten. Kürzlich wurde ein Problem in der veröffentlichten CARTO® 3 Systemversion V7.1.80, im CARTO VISITAG® Modul, festgestellt. Keine der anderen veröffentlichten Versionen der CARTO® 3 Software oder Module der CARTO® 3 Software sind betroffen.

Sie erhalten dieses Schreiben, weil diese Version der CARTO® 3 Software derzeit in Ihrem Elektrophysiologie(EP)-Labor installiert ist.

Bitte beachten Sie Folgendes

- Dieses Produkt wird nicht aus dem Verkehr gezogen und muss nicht zurückgegeben werden.
- Die bereits installierte CARTO® 3 Software V7.1.80 und das CARTO PRIME™ Modul können weiterhin verwendet werden.
- Es wurden keine Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

## Beschreibung des Problems

Das CARTO VISITAG® Modul bietet während des Eingriffs genaue Lokalisierungs- und Ablationsparameter. Jede Neuberechnung des CARTO VISITAG-Tags kann jedoch zum unerwarteten Verschwinden einiger CARTO VISITAG-Stellen führen, wenn die Tag-Index-Berechnungen nicht Teil der CARTO VISITAG-Voreinstellung sind. Eine Neuberechnung erfolgt typischerweise, wenn sich die CARTO VISITAG-Voreinstellungen ändern, während der Überprüfung eines früheren Falls oder nach dem Neustart der Untersuchung. Der Verlust der CARTO VISITAG-Tags kann zusätzliche Ablationsstellen zur Folge haben.

Dies kann zu einer Verlängerung des Eingriffs und in äusserst seltenen Fällen zu einer Herzperforation führen.

Es wurden keine Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

**Biosense Webster stellt kostenlos ein Software-Service-Pack zur Verfügung. Ihr Biosense Webster-Vertreter wird Sie benachrichtigen, sobald es verfügbar ist und die Installation des Service-Packs veranlassen.**

**In der Zwischenzeit haben wir gewisse Abhilfemassnahmen identifiziert, die das Auftreten des Problems verhindern:**

Wenn Ihr System mit einer VISITAG SURPOINT™ Modul-Lizenz ausgestattet ist:

- Arbeiten Sie immer mit dem VISITAG SURPOINT™ Modul und aktivieren Sie die Tag-Index-Berechnung bei allen VISITAG-Voreinstellungen.
- Wenn Sie im Überprüfungsmodus arbeiten, überprüfen Sie bitte alle Voreinstellungen und stellen Sie sicher, dass bei allen das Kontrollkästchen Tag-Index ausgewählt ist.
- Wenn die Neuberechnung mit VISITAG bei nicht ausgewählter Option Tag-Index angewendet wurde, führen Sie eine Neuberechnung mit SURPOINT™ durch, indem Sie die Tag-Index-Berechnung bei der Voreinstellung aktivieren, und wenden Sie sie auf die Untersuchung an.

Wenn Ihr System nicht mit einer VISITAG SURPOINT™ Modul-Lizenz ausgestattet ist:

- Vermeiden Sie es möglichst, Neuberechnungen durch CARTO VISITAG einzuleiten.
- Ziehen Sie während des Eingriffs in Betracht, für jede Ablationsstelle einen manuellen Tag anzuwenden, indem Sie zusätzlich zum CARTO VISITAG® Modul, das die Ablationsstellen markiert, einen Ablationspunkt erfassen.
- Wenn ein CARTO VISITAG-Tag verschwindet, zeigt das CARTO 3-System für die manuell erfassten Punkte immer noch einen Hinweis auf eine Ablation an dieser Stelle an.
- Berücksichtigen Sie bei der Offline-Überprüfung einer früheren Untersuchung, dass möglicherweise einige CARTO VISITAG-Tags verschwunden sind.

## Nächste Schritte

1. Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis sorgfältig durch und leiten Sie es an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die darüber informiert werden sollten.
2. Bitte füllen Sie das **Antwortformular** aus, und senden Sie es unterzeichnet an folgende E-Mailadresse:  
[ssurmon1@its.jnj.com](mailto:ssurmon1@its.jnj.com)

**Hinweis für Elektrophysiologen/Anwender:** Mit diesem Schreiben informieren wir auch Ihre Einkaufsabteilung und/oder die EP-Pflegeleitung, die das ordnungsgemäss unterzeichnete Antwortformular zurücksenden werden. Es besteht kein Handlungsbedarf von Ihrer Seite.

Wir haben diese Informationen an die zuständigen Aufsichtsbehörden weitergeleitet.

Freundliche Grüsse

Patrick Rolland  
Business Unit Lead Biosense Webster  
Schweiz

Victor Alund  
Business Quality Lead  
Schweiz

### **Kontaktdaten**

Bei Fragen zu diesem Sicherheitshinweis wenden Sie sich bitte an Ihren Produktspezialisten oder kontaktieren Sie unseren Kundendienst.

### **Kundendienst**

Tel. 0800 830 085  
E-Mail [customer-ch@its.jnj.com](mailto:customer-ch@its.jnj.com)