

Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Rd
Diamond Bar, CA 91765

Tel: 909 839 8500



Biosense Webster
a Johnson & Johnson company

**URGENTNÍ ZPRÁVA PRO ZÁKAZNÍKA
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
DOBROVOLNÉ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ PRO TERÉN**

9. února 2012

Vážený zákazníku,

Společnost Biosense Webster, Inc. v nedávné době zjistila, že některé systémy CARTO® 3 mohou být náchylné vůči interferenci s radiofrekvenční ablací působením určitých konfigurací propojovacích kabelů. Problém se může projevit jako poskakující nebo mizející ikona katétru a/nebo chybové zprávy během ablace. Současně se mohou objevit následující chybové zprávy, pokud je přítomna poskakující nebo mizející ikona katétru:

- Chyba 105 – U katétru připojeného do zdířky MAP došlo k chybě.
- Chyba 319 – Katétru připojený do zdířky MAP je mimo mapovací rozsah.

Za základní příčinu tohoto problému byla určena nově zavedená karta Backplane card jednotky Patient Interface Unit (PIU). Nová karta je citlivější na radiofrekvenční interference, které se budou projevat jako poskakující/mizející ikona a/nebo chybové zprávy 105 a 319.

I když by mohlo potenciálně dojít k ablaci v nechtěné lokalizaci v důsledku nedetekované nebo ignorované poskakující ikony, je pravděpodobnost tohoto jevu nízká, vzhledem k vysoké míře detekce poskakování ikony a verifikaci polohy hrotu katétru pomocí fluoroskopie a/nebo EKG operujícím lékařem. Důsledkem je, že pravděpodobnost potenciálního poškození pacienta v důsledku poskakující ikony je nízká a pokračující použití systému CARTO®3 zůstává nadále bezpečné a účinné.

Pokud před aktualizací Backplane card pozorujete chybovou zprávu, přečtěte si prosím návod k použití systému CARTO®3 (IFU). Pro chybovou zprávu 105 je magnetický senzor katétru odpojen a měli byste pro pokračování vyšetření vyměnit katétru. Pokud zaznamenáte chybovou zprávu 319, proveďte následující, dokud není stav vyřešen:

1. Pro pokračování posuňte katétru do mapovací oblasti.
2. Ověřte, že detektor Fluoro není příliš blízko.
3. Ověřte, že Fluoro hadička není příliš blízko od Location Pad (Lokační podložky). Pokud je příliš blízko, nastavte stůl do vyšší polohy, nebo změňte umístění RTG tak, aby byla hadička dále od Location Pad (Lokační podložky).
4. Vyměňte prodlužovací kabely katétru.
5. Vyměňte katétru.
6. Vypněte napájení jednotky PIU a znovu ji zapněte. Počkejte několik minut na obnovení komunikace mezi jednotkou PIU a pracovní stanicí.

Pokud to problém nevyřeší, kontaktujte prosím zástupce společnosti Biosense Webster.

Náš sledovací systém identifikoval, že byl do vaší nemocnice / instituce dodán jeden z postižených systémů CARTO®3 s novou kartou Backplane card. Cílem tohoto sdělení je informovat vás o těchto okolnostech a oznámit vám, že veškeré systémy CARTO®3 s modulem softwaru CARTO® SMARTTOUCH™ budou okamžitě opraveny prostřednictvím výměny Backplane card jednotky PIU. Zástupce společnosti Biosense Webster vás bude kontaktovat v několika následujících dnech, aby s vámi dohodl výměnu karty Backplane card.

Vyplňte prosím a zašlete připojený potvrzující formulář v souladu s pokyny uvedenými v tomto formuláři. Vyplnění a odeslání tohoto formuláře je nutné pro to, aby se společnost Biosense Webster ujistila, že všichni zákazníci, kteří obdrželi postižené systémy CARTO®3 nebo Backplane card jednotky PIU popsané výše, byli informováni.

Společnost Biosense Webster lituje jakýchkoliv potíží, které vám toto způsobilo.

Pokud máte jakékoliv otázky nebo vyžadujete další informace, kontaktujte prosím svého zástupce společnosti BWI.

S úctou,

David Horažďovský
Regulatory Manager
Czech Republic and Slovakia

Johnson & Johnson, s.r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Prague 5 - Smíchov
Phone: (+420) 227 012 309
Mobile: (+420) 606 045 865
e-mail: dhorazdo@its.jnj.com