

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
メディカルカンパニー
バイオセンス ウェブスター事業部 事業部長
岩井 智光

CARTO®3 System Version 7の自主改修に関するお知らせ

謹啓 平素は格別のご厚誼にあずかり、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売する「CARTO®3 System Version 7」（以下 V7 と記載）のソフトウェアバージョン V7.1.80 の不具合に関する連絡を海外製造元より受けましたので、下記のとおり自主改修を行うことをお知らせ致します。

この度の自主改修によりご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

- 今回のお知らせは、市場からの製品回収を行うものではありません。
- 本製品のご使用に関して：該当するソフトウェアバージョンの本製品を既に設置し、ご使用されている施設様に関しては本製品を継続してご使用頂けます。ご使用にあたっては下記3にご留意頂きますようお願い致します。
- 本不具合に関する苦情や有害事象の報告は海外および日本において受理しておりません。
- 改修作業について：本不具合を修正したソフトウェアは無償で提供させていただきます。ソフトウェアの提供が可能になりましたら、速やかに作業日程・作業内容について弊社営業部員よりご案内させていただきます。
- 本お知らせについて：本書をご確認頂きましたら、確認書またはメールフォーム等に必要事項をご記入の上、弊社営業担当者もしくは弊社までご返信ください。

謹白

記

1. ソフトウェア不具合の詳細

VISITAG® Module は手技中のアブレーションカテーテルの通電位置とアブレーションのパラメータを紐づけて、CARTO®の画面上で VISITAG®として表示されます。今回海外製造元より、本製品のソフトウェアバージョン V7.1.80 のソフトウェアにおいて、VISITAG® Preset 上で Tag Index の設定が有効化されていない場合に限って、VISITAG®の Filter 設定を変更して再計算操作を行った際に、画面上で一部の VISITAG®が消失するという不具合が発見されたとの報告を受けました。

2. 不具合により発生するリスク

CARTO®の画面上で VISITAG®が消失すると、不要な追加通電を発生させる可能性があります。

特定の条件が重なり本不具合が発現した場合、手技時間の延長や、発生する可能性は非常に低いですが、過剰な追加通電により心穿孔を引き起こす可能性もあります。

なお本不具合に関する苦情や有害事象の報告は海外および日本において受理しておりません。

3.改修作業までにご留意頂きたい点

本不具合を修正したソフトウェアの提供が可能になるまで、本製品のご使用に際して以下の事項にご留意頂きますようお願い致します。

- 常に VISITAG® Preset 画面における全ての Preset の設定で Tag Index を有効化してください。
- Review mode での解析の際、全ての Preset の設定で Tag Index が有効化されているのを確認してから解析を実行して下さい。
- VISITAG® Preset 画面で Tag Index が有効化されてない状況で再計算された際は、Tag Index を有効化して再計算を実施してください。

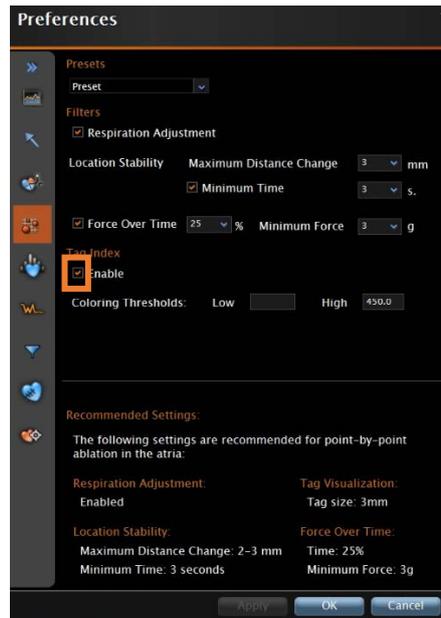


図 1. VISITAG® Preset の設定-Tag Index 有効化

本お知らせに関するお願い：

- 上記内容をご確認下さい。
- ご確認いただきましたら、添付の確認書またはメールフォーム等に必要事項をご記入の上、弊社営業担当者もしくは弊社までご返信下さい。
- 本お知らせを本製品のご使用に関わる医療従事者の皆様にもお知らせ下さい。
- 本製品のご使用にあたっては、本お知らせの内容をご確認頂き、また、本お知らせを保管して頂きますようお願い致します。

なお、本製品につきましてご質問やご不明な点などございましたら、弊社営業担当者もしくは本社マーケティング部までご連絡下さいますようお願い申し上げます。

以上

お問い合わせ先：バイオセンス ウェブスター事業部 マーケティング部
服部健一郎、橋本直樹
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
Tel:03-4411-6567