

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Literatur: 92178058-FA

20 Juni 2018

Wichtiger Sicherheitshinweis - Dringende Medizinprodukte-Information Maestro 4000™ Herzablationssystem

Betreff: Fehlerbehebung für optionales Zubehör „Fußschalter“ des Maestro 4000 Herzablationssystems: UPNs M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 und M0044000Z0.

Sehr geehrte(r) «Users_Name»,

Boston Scientific wurde darauf aufmerksam gemacht, dass das Maestro 4000™ Herzablationssystem nach dem Lösen des Fußschalters ungewünscht weiter Hochfrequenzenergie (HF-Energie) abgeben kann. Boston Scientific bestätigt, dass Maestro 4000 die Leistungsvorgaben erfüllt und das genannte seltene Verhalten anhand der vorhandenen Anweisungen in der Bedienungsanleitung gelöst werden kann.

Die unbeabsichtigte Abgabe von HF-Energie lässt sich daran erkennen, dass nach dem Lösen des Fußschalters weiterhin die HF-Parameter im Bedienfeld angezeigt werden und das System weiterhin einen Signalton ausgibt. Sollte dieses Verhalten nach dem Lösen des Fußschalters auftreten, befolgen Sie die Anweisungen zum Beenden der HF-Abgabe in der Bedienungsanleitung, indem Sie **die HF-Leistungssteuerungstaste** auf dem Steuergerät (Generator) oder der Fernbedienung **drücken**¹, wie in Anhang A dargestellt.

Betroffenes Produkt: Alle Maestro 4000-Generatoren (M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 und M0044000Z0) in Verbindung mit dem optionalen Fußschalter. Systeme ohne den optionalen Fußschalter sind nicht für dieses Verhalten der unbeabsichtigten HF-Abgabe anfällig.

Maßnahmen für Katheter/EP-Labor-Leiter:

1. Leiten Sie diesen Brief an alle Bediener des Maestro 4000 Herzablationssystems in Ihrer Einrichtung weiter.
2. Bringen Sie unverzüglich eine Kopie von Anhang A, „Benachrichtigung zum Maestro 4000 System – Empfehlungen“ an jedem System oder an einer gut sichtbaren Stelle in der Nähe jedes Systems in Ihrer Einrichtung an.

¹Siehe die Bedienungsanleitung für das Maestro 4000 Herzablationssystem: Kapitel über Bedienelemente, Displays und Anzeigen des Systems, Abschnitt über die HF-Leistungssteuerungstaste, „Diese Taste drücken, um die HF-Abgabe im ABGABE-Modus anzuhalten.“

Maßnahmen für Bediener des Maestro 4000 Herzablationssystems:

1. Wenn nach dem Lösen des Fußschalters weiterhin HF-Energie abgegeben wird, befolgen Sie die Anweisungen zum Beenden der HF-Abgabe in der Bedienungsanleitung des Systems, indem Sie die HF-Leistungssteuerungstaste auf dem Generator oder der Fernbedienung drücken.
2. Melden Sie den Vorfall und sein klinisches Ergebnis ohne Aufschub der für Sie zuständigen Boston Scientific-Vertretung.

Klinische Auswirkungen. Das Maestro 4000 Herzablationssystem ist für die Verwendung mit Herzablationskathetern von Boston Scientific bei Herzablationsverfahren durch die Abgabe von HF-Energie vorgesehen. Die Abgabe der HF-Energie wird entweder mit dem Fußschalter oder einer der HF-Leistungssteuerungstasten am Generator und der Fernbedienung gesteuert. Während der Abgabe der Energie werden vom System die HF-Abgabeparameter angezeigt und ein Signalton ausgegeben.

Die Fortsetzung der Anzeige von HF-Abgabeparametern und der Ausgabe des Signaltons nach dem Lösen des Fußschalters sind ein Hinweis darauf, dass unbeabsichtigt HF-Energie abgegeben wird, was zu lebensbedrohlichen Schäden führen kann. Es wurde ein Fall von Verletzung der Leitungsbahnen (Herzblock) während der Abgabe von HF-Energie gemeldet, der mit diesem Verhalten in Verbindung gebracht werden kann.

Ihre zuständige Behörde wurde über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Zusätzliche Informationen

Boston Scientific möchte sich für die bei Ihnen und Ihrer Einrichtung durch dieses Schreiben verursachten Folgen entschuldigen und versichert Ihnen, dass die Sicherheit des Patienten für uns von höchster Priorität ist. Bitte kontaktieren Sie Ihre Boston Scientific Vertretung, falls Sie zusätzliche Fragen zu diesem Informationsschreiben haben.

Mit freundlichen Grüßen,

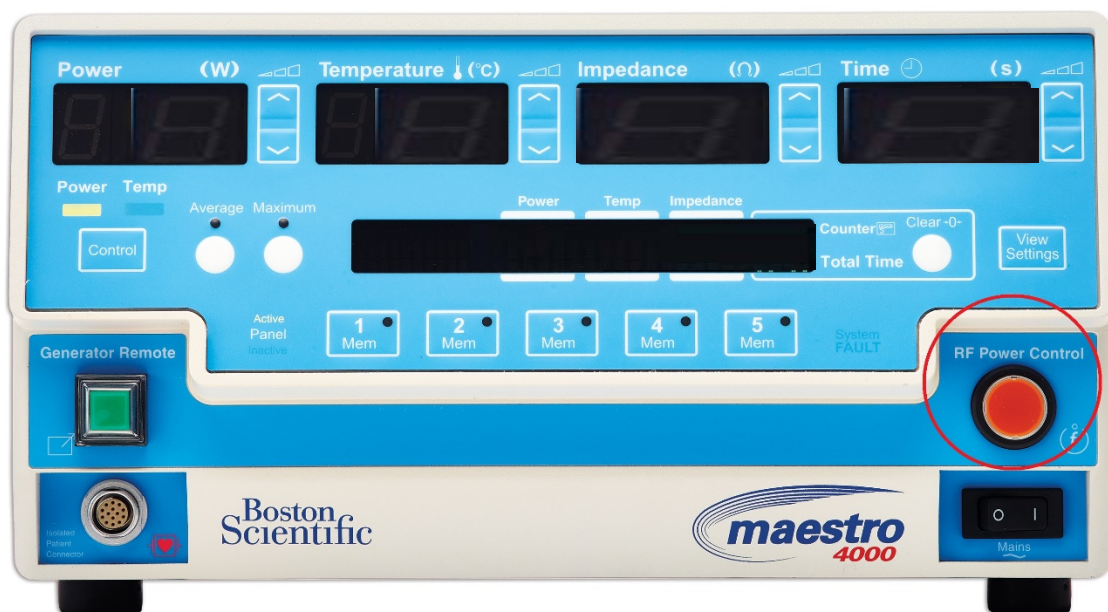


Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

**Anhang A: Benachrichtigung zum Maestro 4000™
Herzablationssystem – Empfehlungen**

**Fehlerbehebung für Maestro 4000™ Herzablationssystem
M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 und M0044000Z0**

Durch Lösen des Fußschalters wird die HF-Abgabe möglicherweise nicht beendet. Falls die HF-Abgabe nicht ordnungsgemäß endet, betätigen Sie den HF-Leistungssteuerschalter und lassen Sie ihn los.



Melden Sie jegliche unbeabsichtigte HF-Abgabe und deren klinisches Ergebnis ohne Aufschub der für Sie zuständigen Boston Scientific-Vertretung.

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer örtlichen Boston Scientific-Vertretung.