

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Literatur: 92178058-FA

«Date_notif_sent»

Urgent Field Safety Notice - Medical Device Correction

Firmware-Aktualisierung für das Maestro 4000™ Herzablationssystem.

UPNs: M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 und M0044000Z0

Sehr geehrte(r) «Users_Name»,

Dieser Field Safety Notice (Sicherheitshinweis) enthält wichtige Informationen zur Installation einer Firmware-Aktualisierung für das/die in Ihrer Einrichtung befindliche/n Maestro 4000 Herzablationssystem(e).

Zuvor hatte Boston Scientific Kunden darüber informiert, dass das Maestro 4000™ Herzablationssystem nach dem Lösen des Fußschalters ungewünscht weiter Hochfrequenzenergie (HF-Energie) abgeben kann. Nur Systeme mit optionalem Fußschalter sind für dieses Fehlverhalten der unbeabsichtigten HF-Abgabe anfällig.

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 Fehlverhalten nach Lösen des Fußschalters auftreten, befolgen Sie die in der Bedienungsanleitung beschriebenen Anweisungen zum Beenden der HF-Abgabe, indem Sie die HF-Leistungssteuerungstaste auf dem Steuergerät (Generator) oder der Fernbedienung (Remote)¹ drücken, wie in Anhang A des angehängten Field Safety Notice (Sicherheitshinweises) vom Juni 2018 abgebildet.

Eine Firmware-Aktualisierung in Verbindung bezogen auf dieses Fehlverhalten wurde vor kurzem zugelassen. Boston Scientific leitet derzeit den Prozess zur Firmware-Aktualisierung des Maestro 4000 Herzablationssystems ein. Bitte beachten Sie, dass die Firmware-Aktualisierung lediglich eine mögliche Ursache dieses Fehlverhaltens beheben wird. Restrisiken für andere mögliche Ursachen einer Verzögerung der HF-Abgabenbeendigung bleiben.

Aktualisierte Maßnahmen für Katheter-/EP-Labor-Leiter:

- 1- Leiten Sie diesen Field Safety Notice (Sicherheitshinweis) an alle Bediener des Maestro 4000 Herzablationssystems innerhalb Ihrer Einrichtung weiter.
- 2- Bringen Sie weiterhin eine Kopie von Anhang A - „Benachrichtigung zum Maestro 4000 System - Empfehlungen“ aus dem Field Safety Notice (Sicherheitshinweis) vom Juni 2018 an jedem System oder an einer gut sichtbaren Stelle in der Nähe jedes Systems in Ihrer Einrichtung an.
- 3- Ermöglichen Sie Boston Scientific Vertreter(n) Zugang zu allen Maestro 4000 Herzablationssystemen innerhalb Ihrer Einrichtung, wenn sie die Firmware-Aktualisierung planen.

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.“

4- Füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie das Formular unterschrieben an Ihre lokale Boston Scientific Niederlassung zurück.

Maßnahmen für Bediener des Maestro 4000 Herzablationssystems: Wie im Schreiben vom Juni 2018 beschrieben, fahren Sie wie folgt fort:

- 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 das klinische Ergebnis unverzüglich der für Sie zuständigen Boston Scientific-Vertretung.

Firmware-Aktualisierung für das Maestro 4000 Herzablationssystem (FSCA)

Firmware-Version des Systems identifizieren

Bei Inbetriebnahme des Maestro 4000 Herzablationssystems wird die Firmware-Version auf dem Steuergerät (Generator) oder der Fernbedienung (Remote) angezeigt. Nach der Firmware-Aktualisierung zeigt das Display 5.23 an.



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. Seit dem Schreiben aus dem Juni 2018 wurden keine weiteren Fälle von Schäden an Patienten gemeldet.

Zusätzliche Informationen

Ihre zuständige Behörde wurde über diesen Sicherheitshinweis (FSN) informiert.

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 Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Anhänge: - Schreiben vom Juni 2018 betreffend Field Safety Notice (Sicherheitshinweis) zum Maestro
4000 Herzablationssystem
- Anerkennungsformular

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.

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 Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

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.“

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-Leistungssteuerungsschalter 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.

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an Ihren zuständigen Kundenservice:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

**Bestätigungsformular – Dringender Sicherheitsmaßnahme eines Medizinproduktes
Firmware-Aktualisierung für das Maestro 4000™ Herzablationssystem.
92178058-FA**

**Hiermit bestätige ich den Erhalt und die Kenntnisnahme des Sicherheitshinweises
von Boston Scientific vom «Date_notif_sent» betreffend der
Firmware-Aktualisierung für das Maestro 4000™ Herzablationssystem.**

Befindet sich ein Maestro 4000 System in Ihrer Einrichtung?

- Nein, meine Einrichtung hat KEIN Maestro 4000 System
 Ja, meine Einrichtung hat ein Maestro 4000 System

Es befindet sich: _____

Verwendet Ihre Einrichtung den Fußschalter bei diesem System?

- Nein, meine Einrichtung verwendet KEINEN Fußschalter bei diesem System
 Ja, meine Einrichtung verwendet den Fußschalter bei diesem System

Name der zuständigen Person, die
die Firmware-Aktualisierung koordiniert: _____

Telefon des Koordinators: _____

E-Mail des Koordinators: _____

Bestätigung des Kunden:

NAME* _____ **TITEL** _____
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon _____ Abteilung _____

Autorisierte UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____

* Muss ausgefüllt werden!

(dd/mm/yyyy)