

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence: 92178058-FA

«Date_notif_sent»

Notification d'information de sécurité Information Importante / Correction sur site

**Mise à jour du micrologiciel pour le système d'ablation cardiaque Maestro 4000™
UPN : M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 et M0044000Z0**

Cher/Chère «Users_Name»,

Cette notification d'information de sécurité contient des informations importantes concernant l'installation d'une mise à jour du micrologiciel pour le(s) système(s) d'ablation cardiaque Maestro 4000 dans votre établissement.

Boston Scientific a déjà averti les clients d'une possible persistance de l'émission d'énergie de radiofréquence (énergie RF) involontaire par le système d'ablation cardiaque Maestro 4000™ après relâchement de la pédale. Seuls les systèmes qui utilisent la pédale en option sont susceptibles d'émettre involontairement cette énergie de RF.

Une émission d'énergie de RF involontaire peut être détectée si, après relâchement de la pédale, les paramètres de RF continuent à s'afficher sur le panneau de commande et que le système continue d'émettre une tonalité sonore. Si ce problème se produit après relâchement de la pédale, il convient de suivre les instructions du manuel pour arrêter l'émission de RF **en appuyant sur le bouton RF Power Control** (Contrôle de la puissance de RF) du contrôleur du système (Générateur) ou de la commande à distance du système (Commande à distance)¹ comme illustré à l'annexe A de la Notification d'information de sécurité de juin 2018 ci-jointe.

Une mise à jour du micrologiciel en lien avec ce comportement a été récemment approuvée. Boston Scientific entame le processus de mise à niveau du micrologiciel des systèmes d'ablation cardiaque Maestro 4000. Notez que la mise à jour du micrologiciel éliminera l'une des causes possibles de ce comportement. Les risques résiduels des autres causes possibles du délai d'arrêt de la délivrance d'énergie RF demeurent.

Mesures correctives à prendre par le Responsable du laboratoire d'électrophysiologie/de cathétérisme :

- 1- Distribuez cette lettre aux opérateurs du système d'ablation cardiaque Maestro 4000 dans votre établissement.

¹Référence au manuel du système d'ablation cardiaque Maestro 4000 : section Commandes, affichages et voyants du système, bouton RF Power Control (Contrôle de la puissance de RF), « Appuyer pour arrêter l'émission d'énergie de RF dans l'état DELIVER (ÉMISSION) ».

- 2- Apposez immédiatement une copie des recommandations de l'annexe A de la notification d'information de sécurité de juin 2018 relative au système Maestro 4000 sur tous les systèmes au sein de votre établissement, ou dans un endroit bien en vue à proximité de ces derniers.
- 3- Autorisez le ou les représentants Boston Scientific à accéder à l'ensemble des systèmes d'ablation cardiaque Maestro 4000 de votre établissement à la date à laquelle la mise à niveau du micrologiciel sera programmée.
- 4- Remplissez et signez le formulaire d'accusé de réception joint à ce courrier, puis retournez-le à votre filiale Boston Scientific locale.

Mesures à prendre par les opérateurs du système d'ablation cardiaque Maestro 4000 : Comme expliqué dans le courrier de juin 2018, procédez comme suit :

- 1- Si l'émission d'énergie de RF persiste après relâchement de la pédale, suivez les instructions du manuel du système afin d'arrêter l'émission d'énergie de RF en appuyant sur le bouton RF Power Control (Contrôle de la puissance de RF) sur le panneau du générateur ou de la commande à distance.
- 2- Signalez rapidement l'événement et le résultat clinique à votre représentant Boston Scientific local.

Mise à jour du micrologiciel relative à la Notification d'information de sécurité pour le système d'ablation cardiaque Maestro 4000

Identification de la version du micrologiciel du système

Lorsque le système d'ablation cardiaque Maestro 4000 est mis sous tension pour la première fois, la version du micrologiciel s'affiche sur le contrôleur du système (Générateur) ou la commande à distance du système (Commande à distance). Après la mise à niveau du micrologiciel, la version affichée porte le numéro 5.23.



Impact clinique

Le système d'ablation cardiaque Maestro 4000 est destiné à être utilisé avec les cathéters d'ablation cardiaque Boston Scientific dans les procédures d'ablation cardiaque exigeant une émission d'énergie de RF. L'émission d'énergie de RF est contrôlée soit par la pédale, soit par l'un des boutons RF Power Control (Contrôle de la puissance de RF) situés sur le générateur et la commande à distance. Pendant que l'énergie est émise, le système affiche les paramètres d'émission d'énergie RF et émet une tonalité audible. Depuis le courrier de juin 2018, aucune incidence patient en lien avec ce problème n'a été rapportée.

Informations complémentaires

Votre autorité compétente est avertie de la présente notification de sécurité.

La société Boston Scientific est consciente de l'importance que revêt la présente communication pour vous et votre établissement, et souhaite vous réaffirmer que la sécurité des patients demeure sa priorité absolue. Pour toute question supplémentaire relative à cette information, nous vous prions de contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec mes sincères salutations,



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

Pièces jointes : - Courrier de Notification d'information de Sécurité relatif au système d'ablation cardiaque Maestro 4000 du mois de juin 2018
- Formulaire d'Accusé de Réception

Notification d'information de sécurité - Information importante relative à un dispositif médical Système d'ablation cardiaque Maestro 4000™

Objet : Dépannage de la pédale (accessoire en option) du système d'ablation cardiaque Maestro 4000 : références produits (UPN) M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 et M0044000Z0.

Cher/Chère «Users_Name»,

Boston Scientific a reçu des rapports signalant une persistance de l'émission d'énergie de radiofréquence (énergie de RF) involontaire par le système d'ablation cardiaque Maestro 4000™ après relâchement de la pédale. Boston Scientific a confirmé que le système Maestro 4000 répond aux attentes en matière de performance et que ce comportement rare peut être résolu en se référant aux instructions spécifiées dans le manuel de l'opérateur.

Une émission d'énergie RF involontaire peut être détectée si, après relâchement de la pédale, les paramètres de RF continuent à s'afficher sur le panneau de commande et que le système continue d'émettre une tonalité sonore. Si ce problème se produit après relâchement de la pédale, il convient de suivre les instructions du manuel pour arrêter l'émission de RF **en appuyant sur le bouton RF Power Control** (Contrôle de la puissance de RF) du contrôleur du système (Générateur) ou de la commande à distance du système (Commande à distance)¹ comme illustré à l'annexe A.

Produits concernés : Tous les générateurs Maestro 4000 (M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0, et M0044000Z0) utilisés avec la pédale en option. Les systèmes qui n'utilisent pas la pédale en option ne sont pas susceptibles d'émission d'énergie RF involontaire.

Mesures à prendre par le Responsable du laboratoire d'électrophysiologie/de cathétérisme :

- 1- Distribuez cette lettre aux opérateurs du système d'ablation cardiaque Maestro 4000 dans votre établissement.
- 2- Apposez immédiatement une copie des recommandations de l'annexe A de la notification relative au système Maestro 4000 sur tous les systèmes au sein de votre établissement, ou dans un endroit bien en vue à proximité de ces derniers.

Mesures à prendre par les opérateurs du système d'ablation cardiaque Maestro 4000 :

- 1- Si l'émission d'énergie de RF persiste après relâchement de la pédale, suivez les instructions du manuel du système pour arrêter l'émission d'énergie RF en appuyant sur le bouton RF Power Control (Contrôle de la puissance de RF) sur le panneau du générateur ou de la commande à distance.
- 2- Signalez rapidement l'événement et le résultat clinique à votre représentant Boston Scientific local.

Impact clinique. Le système d'ablation cardiaque Maestro 4000 est destiné à être utilisé avec les cathéters d'ablation cardiaque Boston Scientific dans les procédures d'ablation cardiaque exigeant une émission d'énergie de RF. L'émission d'énergie de RF est contrôlée soit par la pédale, soit par l'un des boutons RF Power Control (Contrôle de la puissance de RF) situés sur le générateur et la commande à distance. Pendant que l'énergie est émise, le système affiche les paramètres d'émission d'énergie de RF et émet une tonalité audible.

La persistance de l'affichage des paramètres d'émission d'énergie de RF et l'émission d'une tonalité audible après relâchement de la pédale sont des indications d'une émission d'énergie de RF involontaire pouvant mettre une vie en danger. Un (1) cas de lésion de la voie de conduction (bloc cardiaque) pendant l'émission d'énergie de RF qui pourrait être associé à ce comportement a été signalé.

Votre autorité compétente est avertie du présent Avis relatif à la sécurité.

Informations complémentaires

La société Boston Scientific est consciente de l'importance que revêt la présente communication pour vous et votre établissement, et souhaite vous réaffirmer que la sécurité des patients demeure sa priorité absolue. Pour toute question supplémentaire relative à cette information, nous vous prions de contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec mes sincères salutations,



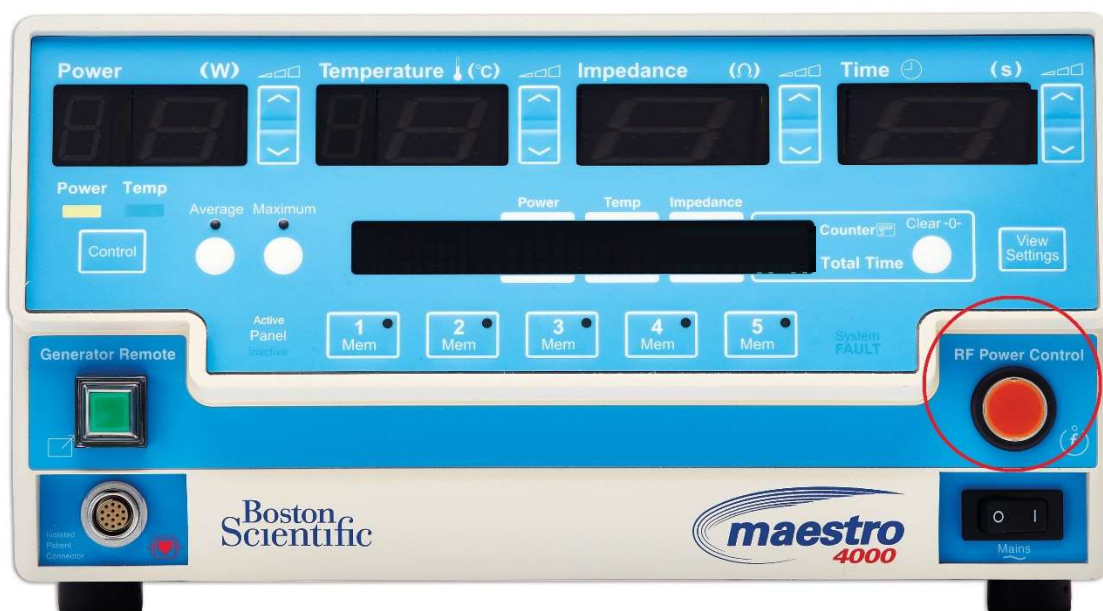
Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

¹Référence au manuel du système d'ablation cardiaque Maestro 4000 : section Commandes, affichages et voyants du système, bouton RF Power Control (Contrôle de la puissance RF), « Appuyer pour arrêter l'émission d'énergie RF dans l'état DELIVER (ÉMISSION) ».

Annexe A : Recommandations de la notification relative au système d'ablation cardiaque Maestro 4000™

Dépannage du système d'ablation cardiaque Maestro™ 4000 M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0, et M0044000Z0

Le relâchement de la pédale peut ne pas arrêter l'émission d'énergie de RF. Si l'émission d'énergie de RF ne s'arrête pas comme prévu, appuyez sur le bouton RF Power Control (Contrôle de la puissance RF) et relâchez-le.



Signalez rapidement toute occurrence et tout résultat clinique d'émission d'énergie de RF involontaire à votre représentant Boston Scientific local.

Contactez votre représentant Boston Scientific local pour obtenir plus d'informations.

Veuillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés et l'envoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formulaire d'Accusé de Réception
Urgent : Information Importante / Correction sur site
Mise à jour du micrologiciel pour le système d'ablation cardiaque Maestro 4000™
92178058-FA

En signant cet accusé de réception, je reconnais avoir lu et compris la notification d'information de sécurité de Boston Scientific datée du «Date_notif_sent» concernant **Mise à jour du micrologiciel pour le système d'ablation cardiaque Maestro 4000™.**

Votre centre possède-t-il un système Maestro 4000 ?

- Non, mon centre NE possède PAS de système Maestro 4000
- Oui, mon centre possède un système Maestro 4000

Il est situé : _____

Votre centre utilise-t-il ce système avec la pédale associée ?

- Non, mon centre N'utilise PAS la pédale associée
- Oui, mon centre utilise la pédale associée

Nom de la personne à contacter pour organiser la mise à niveau du micrologiciel : _____

Numéro de téléphone: _____

Adresse e-mail: _____

Accusé de réception du client :

NOM* _____ **TITRE** _____
(En caractères d'imprimerie)

Téléphone _____ Service _____

SIGNATURE* Client _____ **DATE*** _____
* Champs obligatoires JJ/MM/AAAA