Boston Scientific International S.A.
ZAC Paris Nord II/Bât Emerson - 33 rue des Vanesses – 93420 Villepinte
Siège social : Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux – France

Tel 33 (0)1 48 17 47 00
Fax 33 (0)1 48 17 47 01
www.bostonscientific.com

«Hospital_Name»
«Users_Name»- «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Materiale di riferimento: 92178058-FA

20 giugno 2018

Avviso di sicurezza urgente (Field Safety Notice FSN) - Importanti informazioni riguardanti un dispositivo medico
Sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™

Oggetto: Risoluzione dei problemi per l'accessorio interruttore a pedale opzionale del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000: UPN M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 e M0044000Z0.

Gentile «Users_Name»,

Boston Scientific ha ricevuto segnalazioni riguardanti l'indesiderata continuazione dell'erogazione di energia di radiofrequenza (RF) nel sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™ dopo il rilascio dell'interruttore a pedale. Boston Scientific ha confermato che le prestazioni del sistema Maestro 4000 sono in linea con le aspettative e che questo comportamento di rara occorrenza può essere risolto osservando le istruzioni attualmente contenute nel manuale dell'operatore.
L'indesiderata erogazione di energia di radiofrequenza (RF) è rilevabile qualora, dopo il rilascio dell'interruttore a pedale, i parametri RF continuino a rimanere visualizzati sul pannello di controllo e il sistema continui a emettere un segnale acustico. Ove tale comportamento si verifichi dopo il rilascio dell'interruttore a pedale, attenersi alle istruzioni fornite nel manuale per interrompere l'erogazione di energia RF **premendo il pulsante di controllo dell'energia RF** presente sul dispositivo di controllo (Generatore) o sul Controllo remoto del sistema (Controllo remoto)[1] come indicato nell'Appendice A.

Prodotti interessati: Tutti i generatori Maestro 4000 (M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 e M0044000Z0) utilizzati con l'interruttore a pedale opzionale. I sistemi che non utilizzano l'accessorio interruttore a pedale opzionale non sono soggetti a questo comportamento di erogazione accidentale di energia RF.

Azioni richieste al responsabile del Lab di Cat/EP:

1. Distribuire questa lettera agli operatori del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 all'interno della propria struttura.
2. Affiggere immediatamente una copia dell'Appendice A Raccomandazioni riguardanti il sistema Maestro 4000 in una posizione chiaramente visibile accanto a ogni sistema presente all'interno della propria struttura.

[1]Fare riferimento al Manuale del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000: Sezione Comandi, Display e Indicatori del sistema, Pulsante di controllo dell'energia RF, "Premere per interrompere l'erogazione di energia RF quando è attiva la modalità EROGAZIONE."

Azioni richieste all'operatore del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000:

1. Se dopo il rilascio dell'interruttore a pedale continua l'erogazione di energia a RF, osservare le istruzioni contenute nel manuale del sistema per interromperla premendo il pulsante di controllo dell'energia RF sul Generatore o sul pannello del Controllo remoto.
2. Riferire tempestivamente il verificarsi dell'evento e l'esito clinico al rappresentante locale Boston Scientific.

Impatto clinico. Il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 deve essere utilizzato con i cateteri per ablazione cardiaca Boston Scientific ai quali eroga energia di RF durante le procedure di ablazione cardiaca. L'erogazione di energia di RF è comandata dall'interruttore a pedale o da uno dei pulsanti di controllo dell'energia RF presenti sul Generatore e sul Controllo remoto. Durante l'erogazione dell'energia, il sistema visualizza i parametri di erogazione della RF ed emette un segnale acustico.
La visualizzazione continua dei parametri di erogazione di RF e l'emissione di un segnale acustico dopo il rilascio dell'interruttore a pedale sono indicazioni di erogazione accidentale di RF e possono provocare danni potenzialmente letali. È stato segnalato un caso di danneggiamento della via di normale conduzione (blocco cardiaco) durante l'erogazione dell'energia di RF, potenzialmente associato a tale comportamento.

L'autorità competente del Suo paese ha ricevuto il presente Avviso di sicurezza.

Ulteriori informazioni
Boston Scientific è consapevole dell'impatto che le comunicazioni hanno su di Lei e sul Suo istituto e desidera confermarLe che la sicurezza dei pazienti è la nostra massima preoccupazione. Per qualsiasi domanda riguardante le presenti informazioni, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Boston Scientific.

Cordiali saluti,

Marie Pierre Barlangua
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.

Appendice A: Raccomandazioni riguardanti il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™

Risoluzione dei problemi per il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™ M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 e M0044000Z0

Il rilascio dell'interruttore a pedale potrebbe non arrestare l'erogazione dell'energia di RF. Se l'erogazione dell'energia di RF non si arresta come previsto, premere e rilasciare il pulsante di controllo dell'energia di RF.

Riferire tempestivamente qualunque evento ed esito clinico in seguito all'erogazione indesiderata dell'RF al rappresentante locale Boston Scientific.

Contattare il rappresentante locale Boston Scientific per ulteriori informazioni.