

Odniesienie: 92178058-FA

31 lipca 2019 r

Notatka bezpieczeństwa - Pilna naprawa wadliwego wyrobu medycznego Aktualizacja oprogramowania układowego systemu ablacji serca Maestro 4000™. UPN: M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 i M0044000Z0

Niniejsza notatka bezpieczeństwa (FSN) zawiera ważne informacje o instalacji aktualizacji oprogramowania układowego w systemie/systemach ablacji serca Maestro 4000 użytkowanym/użytkowanych w Państwa jednostce.

Firma Boston Scientific informowała wcześniej klientów o możliwości niezamierzonej kontynuacji doprowadzania energii o częstotliwości radiowej (RF) z systemu ablacji serca Maestro 4000™ po zwolnieniu przełącznika nożnego. Na niezamierzone doprowadzanie energii o częstotliwości radiowej podatne są tylko systemy, w których stosowany jest opcjonalny przełącznik nożny.

Niezamierzone doprowadzanie energii o częstotliwości radiowej może zostać wykryte, jeżeli po zwolnieniu przełącznika nożnego, na panelu sterowania nadal wyświetlane są parametry RF i system nadal emituje sygnał dźwiękowy. Jeżeli to zachowanie występuje po zwolnieniu przełącznika nożnego, należy postępować zgodnie z instrukcjami w podręczniku w celu ręcznego zatrzymania doprowadzania energii o częstotliwości radiowej, naciskając przycisk sterowania mocą RF na sterowniku systemu (Generator) lub układzie zdalnego sterowania systemem (Pilot)¹, tak jak przedstawiono to w Załączniku A do załączonej notatki bezpieczeństwa z czerwca 2018 r.

Niedawno zatwierdzono aktualizację oprogramowania układowego związaną z tym zachowaniem systemu. Firma Boston Scientific rozpoczyna proces uaktualniania oprogramowania układowego w systemach ablacji serca Maestro 4000. Informujemy, że aktualizacja oprogramowania układowego wyeliminuje jedną potencjalną przyczynę tego zachowania. Nadal istnieć będzie ryzyko resztkowe związane z innymi potencjalnymi przyczynami opóźnień w zakończeniu podawania energii RF.

Zmienione czynności kierownika pracowni cewnikowania/elektrofizjologicznej:

- 1- Rozprowadzić niniejszą notatkę bezpieczeństwa (FSN) dotyczącą systemu ablacji serca Maestro 4000 wśród operatorów w swoim ośrodku.
- 2- W dalszym ciągu eksponować w widocznym miejscu w pobliżu każdego z systemów w jednostce kopię „Załącznika A — Zalecenia dotyczące systemu Maestro 4000” z notatki bezpieczeństwa (FSN) z czerwca 2018 r.
- 3- Umożliwić przedstawicielom firmy Boston Scientific dostęp do wszystkich systemów ablacji serca Maestro 4000 w jednostce w zaplanowanym terminie uaktualnienia oprogramowania układowego.
- 4- **Wypełnić i podpisać załączony Formularz potwierdzenia, a następnie odesłać go do lokalnego biura firmy Boston Scientific nie później niż do dnia 16 sierpnia 2019 r.**

Czynności operatora systemu ablacji serca Maestro 4000: Należy nadal przestrzegać instrukcji zamieszczonych w piśmie z czerwca 2018 r.:

¹Źródłowy podręcznik systemu ablacji serca Maestro 4000: Część dotyczące elementów sterujących systemem, wyświetlaczy i wskaźników, przycisk sterowania mocą RF, „W stanie DELIVER (Doprowadzanie) naciśnięcie powoduje zatrzymanie doprowadzania prądu o częstotliwości radiowej”.

- 1- Jeżeli doprowadzanie energii o częstotliwości radiowej jest kontynuowane po zwolnieniu przełącznika nożnego, należy postępować zgodnie z instrukcjami w podręczniku systemu w celu zatrzymania doprowadzania energii RF, naciskając przycisk sterowania mocą RF na generatorze lub panelu pilota.
- 2- Niezwłocznie zgłosić wystąpienie i rezultat kliniczny do lokalnego przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Aktualizacja oprogramowania układowego systemu ablacji serca Maestro 4000 — FSCA

Ustalanie wersji oprogramowania układowego

Po włączeniu zasilania systemu ablacji serca Maestro 4000 wersja oprogramowania układowego wyświetlana jest na sterowniku systemu (Generator) lub układzie zdalnego sterowania systemem (Pilot). Po uaktualnieniu oprogramowania układowego będzie to wersja 5.23.



Wpływ kliniczny

System ablacji serca Maestro 4000 jest przeznaczony do stosowania z cewnikami do ablacji serca w zabiegach ablacji serca poprzez doprowadzanie energii o częstotliwości radiowej. Dostarczanie energii o częstotliwości radiowej jest kontrolowane za pomocą przełącznika nożnego lub jednego z przycisków sterowania mocą RF znajdujących się na generatorze lub pilocie. Gdy doprowadzana jest energia, system wyświetla parametry doprowadzania RF i emituje sygnał dźwiękowy. W okresie od wysłania listu w czerwcu 2018 roku nie zgłoszono żadnych nowych przypadków wyrządzenia szkody pacjentowi.

Informacje dodatkowe

Odpowiedni urząd został poinformowany o niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Firma Boston Scientific zdaje sobie sprawę ze skutków komunikatu dla Państwa, jak i Państwa pacjentów, dlatego pragniemy zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów ma dla nas najwyższy priorytet. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące niniejszych informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Z poważaniem

Marie Pierre Barlangua

Quality Department - Boston Scientific International S.A.

Załączniki: - Pismo z notatką bezpieczeństwa z czerwca 2018 r. dotyczącą systemu ablacji serca Maestro 4000
- Formularz potwierdzenia

Pilna notatka bezpieczeństwa - Ważne informacje o wyrobie medycznym System ablacji serca Maestro 4000™

Temat: Rozwiązywanie problemów związanych z opcjonalnym akcesorium przełącznika nożnego systemu ablacji serca Maestro 4000: UPN M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 i M0044000Z0.

Firma Boston Scientific otrzymała raporty o niezamierzonej kontynuacji doprowadzania energii o częstotliwości radiowej (RF) z systemu ablacji serca Maestro 4000™ po zwolnieniu przełącznika nożnego. Firma Boston Scientific potwierdziła, że system Maestro 4000 spełnia oczekiwania dotyczące wydajności i to rzadkie zachowanie można rozwiązać przy użyciu istniejących instrukcji w podręczniku operatora.

Niezamierzone doprowadzanie energii o częstotliwości radiowej może zostać wykryte, jeżeli po zwolnieniu przełącznika nożnego, na panelu sterowania nadal wyświetlane są parametry RF i system nadal emituje sygnał dźwiękowy. Jeżeli to zachowanie występuje po zwolnieniu przełącznika nożnego, należy postępować zgodnie z instrukcjami w podręczniku w celu ręcznego zatrzymania doprowadzania energii o częstotliwości radiowej **naciskając przycisk sterowania mocą RF** na sterowniku systemu (Generator) lub zdalnym sterowaniu systemu (Pilot)¹ jak przedstawiono to w Załączniku A.

Dotyczy produktów: Wszystkie generatory Maestro 4000 (M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 i M0044000Z0) stosowane z opcjonalnym przełącznikiem nożnym. Systemy, które nie wykorzystują akcesorium opcjonalnego przełącznika nożnego nie są podatne na zachowanie niezamierzonego doprowadzania RF.

Czynności kierownika pracowni cewnikowania/elektrofizjologicznej:

- 1- Rozprowadzić niniejszy list dotyczący systemu ablacji serca Maestro 4000 wśród operatorów w swoim ośrodku.
- 2- Natychmiast opublikować kopię Załącznika A Zalecenia dotyczące systemu Maestro 4000 w widocznym miejscu w pobliżu każdego z systemów w danym ośrodku.

Czynności operatora systemu ablacji serca Maestro 4000:

- 1- Jeżeli doprowadzanie energii o częstotliwości radiowej jest kontynuowane po zwolnieniu przełącznika nożnego, należy postępować zgodnie z instrukcjami w podręczniku systemu w celu zatrzymania doprowadzania energii RF naciskając przycisk sterowania mocą RF na generatorze lub panelu pilota.
- 2- Niezwłocznie zgłosić wystąpienie i rezultat kliniczny do lokalnego przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Wpływ kliniczny. System ablacji serca Maestro 4000 jest przeznaczony do stosowania z cewnikami do ablacji serca w zabiegach ablacji serca poprzez doprowadzanie energii o częstotliwości radiowej. Dostarczanie energii o częstotliwości radiowej jest kontrolowane za pomocą przełącznika nożnego lub jednego z przycisków sterowania mocą RF znajdujących się na generatorze lub pilocie. Gdy doprowadzana jest energia, system wyświetla parametry doprowadzania RF i emituje sygnał dźwiękowy.

Dalsze wyświetlanie parametrów doprowadzania RF i emisja sygnału dźwiękowego po zwolnieniu przełącznika nożnego wskazują na niezamierzone doprowadzanie RF i może spowodować zagrożenie życia. Zgłoszono jeden przypadek obrażeń ścieżki przewodzącej (bloku serca) w trakcie doprowadzania energii EF, co może wiązać się z tym zachowaniem.

Odpowiedni urząd został poinformowany o niniejszej Notatce bezpieczeństwa.

Informacje dodatkowe

Firma Boston Scientific zdaje sobie sprawę ze skutków komunikatu dla Państwa, jak i Państwa pacjentów, dlatego pragniemy zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów ma dla nas najwyższy priorytet. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące niniejszych informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Z poważaniem,



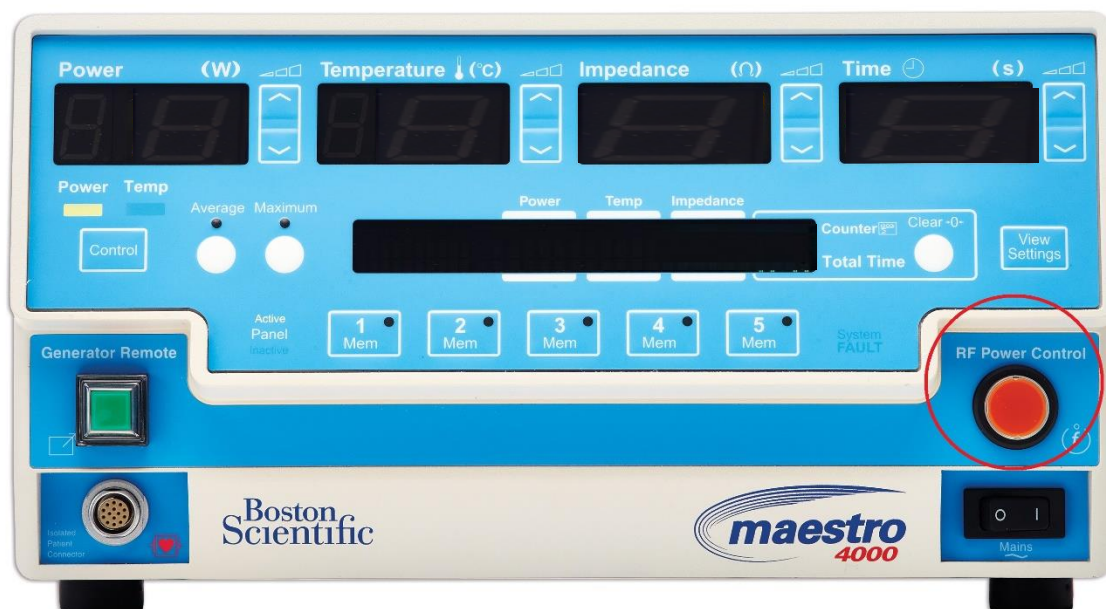
Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

¹Źródłowy podręcznik systemu ablacji serca Maestro 4000: Część dotyczące elementów sterujących systemem, wyświetlaczy i wskaźników, przycisk sterowania mocą RF, „W stanie DELIVER (Doprowadzanie) naciśnięcie powoduje zatrzymanie doprowadzania prądu o częstotliwości radiowej.”

Załącznik A: Zalecenia dotyczące systemu ablacji serca Maestro 4000™

Rozwiązywanie problemów związanych z systemem ablacji serca Maestro 4000™ M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 i M0044000Z0

Zwolnienie przełącznika nożnego może nie zatrzymać doprowadzania RF. Jeżeli doprowadzanie RF nie jest przerywane jak zamierzono, należy nacisnąć i zwolnić przycisk sterowania mocą RF.



Niezwłocznie zgłosić jakiegokolwiek wystąpienie i rezultat kliniczny niezamierzonego doprowadzania RF do lokalnego przedstawiciela firmy Boston Scientific.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Prosimy wypełnić formularz i przesłać go do lokalnego biura:
Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410

**Formularz potwierdzenia – ważne informacje dotyczące wyrobu medycznego
Aktualizacja oprogramowania układowego systemu ablacji serca Maestro 4000™.
92178058-FA**

**Podpisując ten formularz potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa firmy
Boston Scientific z dnia 31 lipca 2019 r dla**

**Aktualizacja oprogramowania układowego systemu ablacji serca Maestro 4000™.
i zrozumienie zawartych w niej informacji.**

Czy Państwa ośrodek posiada system Maestro 4000?

- Nie, nasz ośrodek NIE posiada systemu Maestro 4000
 Tak, nasz ośrodek posiada system Maestro 4000

System znajduje się w: _____

Czy Państwa ośrodek używa przełącznika nożnego z tym systemem?

- Nie, nasz ośrodek NIE używa przełącznika nożnego z tym systemem
 Tak, nasz ośrodek używa przełącznika nożnego z tym systemem

Imię i nazwisko osoby, z którą należy uzgadniać
uaktualnienie oprogramowania układowego: _____

Telefon koordynatora: _____

E-mail koordynatora: _____

Potwierdzenie klienta:

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____

Nr telefonu _____ Wydział _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ **DATA*** _____

* Wymagane pole