

Odniesienie: 92178058-FA

Czerwiec 2018 r.

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.

Szanowni Państwo,

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.

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

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,

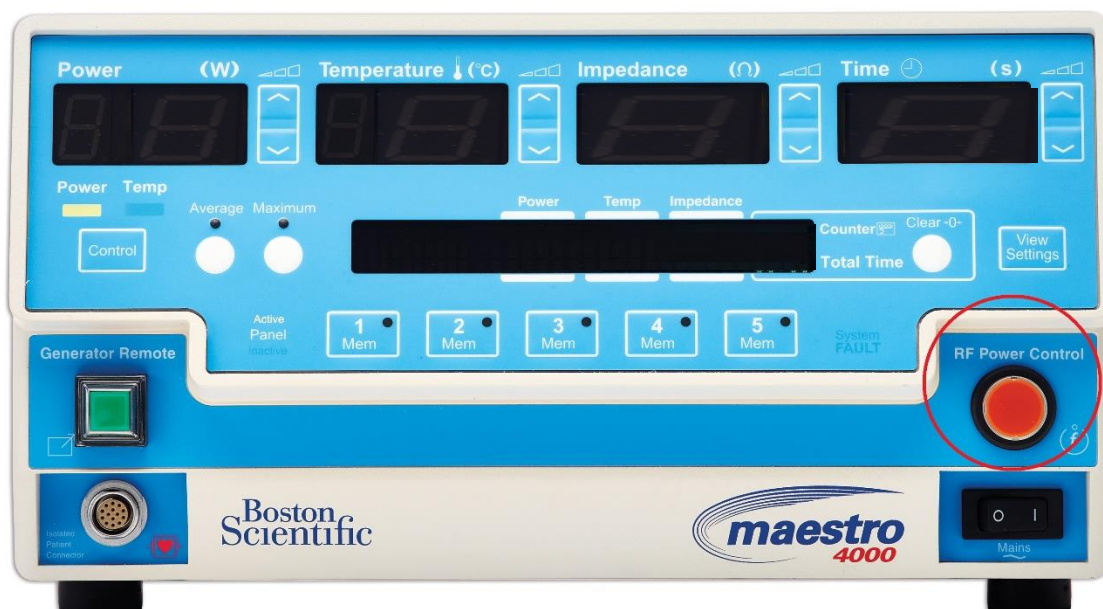


Marie Pierre Barlangua
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

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.