

«Hospital\_Name»

«Users\_Name» - «Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

**Materiale di riferimento: 92178058-FA**

29 luglio 2019

## **Avviso di sicurezza urgente (Field Safety Notice FSN) – Correzione urgente su dispositivo medico**

**Aggiornamento firmware del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™.**

**UPN: M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 e M0044000Z0**

Gentile «Users\_Name»,

la presente lettera contiene informazioni importanti riguardanti l'installazione di un aggiornamento firmware per i sistemi per ablazione cardiaca Maestro 4000 presso la Sua struttura.

Boston Scientific ha precedentemente informato i clienti in merito alla possibilità di continuazione indesiderata dell'erogazione di energia a radiofrequenza (RF) da parte del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™ dopo il rilascio dell'interruttore a pedale. Solo i sistemi che utilizzano l'interruttore a pedale come accessorio opzionale sono soggetti a questo comportamento di erogazione indesiderata di energia a RF.

L'indesiderata erogazione di energia a 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 a RF premendo il pulsante di controllo dell'energia a RF presente sul dispositivo di controllo (generatore) o sul telecomando del sistema (telecomando)<sup>1</sup> come indicato nell'Appendice A dell'Avviso di sicurezza (FSN) di giugno 2018.

È stato recentemente approvato un aggiornamento firmware correlato a questo comportamento. Boston Scientific sta iniziando il processo di aggiornamento del firmware dei sistemi per ablazione cardiaca Maestro 4000. L'aggiornamento firmware eliminerà una possibile causa di questo comportamento, tuttavia potranno persistere altre possibili cause di ritardo nell'arresto dell'erogazione di energia a RF.

### **Aggiornamento delle 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 Sua struttura.
- 2- Continuare a divulgare o affiggere una copia dell'Appendice A - Raccomandazioni riguardanti il sistema Maestro 4000 dell'Avviso di sicurezza (FSN) di giugno 2018 in una posizione chiaramente visibile accanto a ogni sistema presente all'interno della Sua struttura.
- 3- Consentire ai rappresentanti Boston Scientific di accedere a tutti i sistemi per ablazione cardiaca Maestro 4000 presenti nella Sua struttura per poter eseguire l'aggiornamento firmware.
- 4- **Compilare e firmare il Modulo di conferma allegato e restituirlo** all'ufficio locale di Boston Scientific **entro il 16 agosto 2019.**

<sup>1</sup>Fare riferimento al Manuale del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000: sezione Comandi, display e indicatori del sistema, pulsante di controllo dell'energia a RF, "Premere per interrompere l'erogazione di energia a RF quando è attiva la modalità EROGAZIO" Page 2 / 2

**Azioni richieste all'operatore del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000:** come descritto nella lettera di giugno 2018, continuare a eseguire le operazioni seguenti:

- 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 a RF sul generatore o sul pannello del telecomando.
- 2- Riferire tempestivamente il verificarsi dell'evento e l'esito clinico al rappresentante locale Boston Scientific.

## Aggiornamento firmware del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 FSCA

### Identificazione della versione firmware del sistema

Alla prima accensione del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000, la versione del firmware viene visualizzata sul dispositivo di controllo (generatore) o sul telecomando del sistema (telecomando). Dopo l'aggiornamento del firmware la versione visualizzata sarà 5.23.



### Impatto clinico

Il sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 deve essere utilizzato con i cateteri per ablazione cardiaca Boston Scientific ai quali eroga energia a RF durante le procedure di ablazione cardiaca. L'erogazione di energia a RF è comandata dall'interruttore a pedale o da uno dei pulsanti di controllo dell'energia a RF presenti sul generatore e sul telecomando. Durante l'erogazione dell'energia, il sistema visualizza i parametri di erogazione della RF ed emette un segnale acustico. A partire dalla lettera di giugno 2018, non sono state ricevute segnalazioni di danni ai pazienti.

### Informazioni aggiuntive

L'autorità competente del Suo Paese ha ricevuto la presente lettera.

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 priorità. Per qualsiasi domanda riguardante le presenti informazioni, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Boston Scientific.

Cordiali saluti,



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

Allegati: - Avviso di sicurezza (FSN) relativo al sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000 del giugno 2018

- Modulo di conferma di ricevimento

## 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 continuano a rimanere visualizzati sul pannello di controllo e il sistema continua 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)<sup>1</sup> 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.

### 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 Barlanga  
Dipartimento di controllo qualità  
Boston Scientific International S.A.

<sup>1</sup>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."

**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.

Compilare il modulo e inviarlo all'ufficio di Boston Scientific:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_name»

---

**Modulo di conferma di ricevimento – Urgent Medical Device Correction**  
**Aggiornamento firmware del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™.**  
**92178058C-FA**

---

**Apponendo la mia firma su questo modulo, confermo di aver letto e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) di Boston Scientific datato 29 luglio 2019 relativo a**

**Aggiornamento firmware del sistema per ablazione cardiaca Maestro 4000™.**

**Il Suo centro dispone di un sistema Maestro 4000?**

- No, il mio centro NON dispone di un sistema Maestro 4000
- Sì, il mio centro dispone di un sistema Maestro 4000

**Si trova:** \_\_\_\_\_

**Il Suo centro utilizza l'interruttore a pedale per questo sistema?**

- No, il mio centro NON utilizza l'interruttore a pedale per questo sistema
- Sì, il mio centro utilizza l'interruttore a pedale per questo sistema

Nome della persona con cui concordare l'aggiornamento firmware: \_\_\_\_\_

Telefono del coordinatore: \_\_\_\_\_

E-mail del coordinatore: \_\_\_\_\_

**Conferma del cliente:**

**NOME\*** \_\_\_\_\_ **QUALIFICA** \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_ email \_\_\_\_\_

**FIRMA** del Cliente\* \_\_\_\_\_ **DATA\*** \_\_\_\_\_

\* Campo obbligatorio

GG/MM/AAAA