

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»- «Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

**Reference: 92178058-FA**

20 June 2018

## **Urgent Field Safety Notice - Important Medical Device Information Maestro 4000™ Cardiac Ablation System**

**Subject:** Troubleshooting for Maestro 4000 Cardiac Ablation System Optional Footswitch accessory: UPNs M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 and M0044000Z0.

Dear «Users\_Name»,

Boston Scientific has received reports of unintended continuation of radiofrequency (RF) energy delivery from the Maestro 4000™ Cardiac Ablation System after the foot switch has been released. Boston Scientific has confirmed the Maestro 4000 is meeting performance expectations and that this rare behaviour can be resolved with existing instructions within the operator's manual.

Unintended RF energy delivery can be detected if, after releasing the foot switch, RF parameters continue displaying on the control panel and the system continues emitting an audible tone. If this behaviour occurs after releasing the foot switch, follow instructions within the manual to stop RF delivery by **pressing the RF Power Control Button** on either the System Controller (Generator) or System Remote Control (Remote)<sup>1</sup> as illustrated in Appendix A.

**Affected Product:** All Maestro 4000 Generators (M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0, and M0044000Z0) used with the optional foot switch. Systems that do not use the optional foot switch accessory are not susceptible to this unintended RF delivery behaviour.

### **Cath/EP Lab Manager Actions:**

1. Distribute this letter to Maestro 4000 Cardiac Ablation System operators within your facility.
2. Immediately post a copy of Appendix A Maestro 4000 System Notice Recommendations on or in a visible location near each system at your facility.

### **Maestro 4000 Cardiac Ablation System Operator Actions:**

1. If RF energy delivery continues after releasing the foot switch, follow instructions in the system manual to stop RF energy delivery by pressing the RF Power Control button on the Generator or Remote panel.
2. Report the occurrence and clinical outcome promptly to your local Boston Scientific representative.

---

<sup>1</sup>Reference the Maestro 4000 Cardiac Ablation System Manual: System Controls, Displays and Indicators section, RF Power Control Button, "Press to stop RF delivery while in DELIVER state."

**Clinical Impact.** The Maestro 4000 Cardiac Ablation System is intended for use with Boston Scientific cardiac ablation catheters in cardiac ablation procedures through the delivery of RF energy. Delivery of RF energy is controlled by either the foot switch or one of the RF Power Control Buttons located on the Generator and Remote Control. While energy is being delivered, the system displays RF delivery parameters and emits an audible tone. Continuing display of RF delivery parameters and emission of audible tone after foot switch release are indications of unintended RF delivery and may result in life-threatening harm. There was one reported case of conductive pathway injury (heart block) during RF energy delivery which may be associated with this behaviour.

Your Competent Authority is being notified of this Field Safety Notice.

### **Additional Information**

Boston Scientific recognizes the impact of communications on you and your institution, and wants to reassure you that patient safety is our highest priority. If you have additional questions regarding this information, please contact your Boston Scientific representative.

Yours sincerely,



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

**Appendix A: Maestro 4000™ Cardiac Ablation System Notice  
Recommendations**

**Troubleshooting for Maestro 4000™ Cardiac Ablation System  
M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0, and  
M0044000Z0**

Releasing the foot switch may not stop RF delivery. If RF delivery does not stop as intended, press and release the RF Power Control button.



Report any occurrence and clinical outcome of unintended RF delivery promptly to your local Boston Scientific representative.

Contact your local Boston Scientific representative for additional information.

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»- «Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

Reference: 92178058-FA

20 juni 2018

## Vigtig produktinformation - Vigtige oplysninger om medicinsk enhed Maestro 4000™ hjerterablationssystem

**Emne:** Fejlfinding af Maestro 4000 hjerterablationssystemets valgfri fodpedal: UPN'erne M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 og M0044000Z0.

Kære«Users\_Name»

Boston Scientific har modtaget rapporter om utilsigtet fortsættelse af radiofrekvent (RF) energitilførsel fra Maestro 4000™ hjerterablationssystem, efter at fodpedalen er sluppet. Boston Scientific har bekræftet, at Maestro 4000 opfylder forventningerne til dets præstationsevne, og at problemet med denne sjældne opførsel kan løses med de eksisterende anvisninger i brugervejledningen.

Utilsigtet tilførsel af RF-energi kan registreres, hvis RF-parametrene forsat vises på kontrolpanelet, og systemet fortsætter med at afgive et lydssignal, efter at fodpedalen er sluppet. Hvis denne opførsel forekommer, efter at fodpedalen er sluppet, følges anvisningerne i vejledningen for at standse RF-tilførslen ved at **trykke på RF-effektstyringsknappen** enten på systemets styreenhed (Generator) eller på systemets fjernbetjening (Fjernbetjening)<sup>2</sup> som vist i Tillæg A.

**Påvirket produkt:** Alle Maestro 4000-generatorer (M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 og M0044000Z0), der anvendes med den valgfri fodpedal. Systemer, der ikke anvender den valgfri fodpedal, er ikke påvirket af denne utilsigtede RF-tilførsel.

### Handlinger, der skal udføres af chefen for laboratoriet:

1. Omdel dette brev til brugerne af Maestro 4000 hjerterablationssystemet på stedet.
2. Slå med det samme en kopi af Maestro 4000 systemets Tillæg A med anvisningerne op på et synligt sted i nærheden af systemet.

### Handlinger, der skal udføres af operatørerne af Maestro 4000 hjerterablationssystem:

1. Hvis der stadig leveres RF-energi, efter at fodpedalen er sluppet, følges anvisningerne i systemets vejledning for at standse RF-tilførslen ved at trykke på RF-effektstyringsknappen på generatoren eller fjernbetjeningen.
2. Rapportér tilfældet og det kliniske resultat med det samme til den lokale repræsentant for Boston Scientific.

---

<sup>2</sup>Henvisning til Maestro 4000 hjerterablationssystemets vejledning: Afsnittet for systemets knapper, displays og indikatorerlamper, RF-effektstyringsknap, "Tryk for at standse RF-tilførsel i TILFØRSELS-tilstand."

**Klinisk virkning.** Maestro 4000 hjerteablationssystemet er beregnet til brug med Boston Scientifics katetre til hjerteablation under hjerteablationsprocedurer med tilførsel af RF-energi. Tilførslen af RF-energi styres enten med fodpedalen eller med en af de RF-effektstyringsknapper, der er placeret på generatoren eller fjernbetjeningen. Mens der tilføres energi, viser systemdisplayet RF-tilførselsparametrene og afgiver et lydssignal.

Forsat visning af RF-parametrene og afgivelse af lydssignalet, efter at fodpedalen er sluppet, er tegn på utilsigtet RF-tilførsel og kan resultere i livstruende skader. Der findes et rapporteret tilfælde af skade på hjertets ledningssystem (hjerteblokering) under tilførsel af RF-energi, der kan være forbundet med denne opførsel.

De kompetente myndigheder er informeret om denne vigtige produktinformation.

### **Yderligere oplysninger**

Boston Scientific erkender virkningen af disse meddelelser både for Dem og Deres institution, og vi ønsker at forsikre Dem om, at patientsikkerhed er vores højeste prioritet. Hvis der er yderligere spørgsmål vedrørende disse oplysninger, kontaktes Boston Scientifics repræsentant.

Med venlig hilsen



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

## **Tillæg A: Maestro 4000™ hjerteablationssystem, meddelelse om anbefalinger**

### **Fejlfinding af Maestro 4000™ hjerteablationssystem M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 og M0044000Z0**

Slip af fodpedalen standser muligvis ikke RF-tilførslen. Hvis RF-tilførslen ikke standser som tilsigtet, trykkes og slippes RF-effektstyringsknappen.



Rapporter ethvert tilfælde og det kliniske resultat med det samme til den lokale repræsentant for Boston Scientific.

Kontakt den lokale repræsentant for Boston Scientific vedrørende yderligere oplysninger.