

10 Marca 2017

**TEMAT: Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa - nr ref. 10000038388-FA - Pismo kontrolne dotyczące programatora S-ICD model 3200**

Szanowni Państwo,

Działając we współpracy z Właściwymi Organami Europejskimi w zakresie wyrobów medycznych, firma Boston Scientific (BSC) niniejszym ponownie wydaje komunikat dotyczący bezpieczeństwa (FSN), opublikowany w styczniu 2017 r. Firma BSC przekazuje niniejszym Załącznik B (w załączeniu), zawierający dodatkowe wytyczne i objaśnienia. Żadne inne zmiany nie zostały wprowadzane do wspomnianego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN).

W niniejszym piśmie podano ważne informacje dotyczące działania produktu, odnoszące się do ewentualności wystąpienia zakłóceń radiowych (RF), wpływających na komunikację bezprzewodową z programatorem, co w rzadkich przypadkach może doprowadzić do wykonania przez urządzenie S-ICD<sup>1</sup> niezamierzonych poleceń. Zjawisko takie może wystąpić *tylko* w trakcie aktywnej sesji klinicznej odczytu danych lub programowania przy użyciu programatora model 3200 S-ICD. Ryzyko takiego zjawiska nie występuje podczas komunikacji systemu zarządzania pacjentami LATITUDE z urządzeniem S-ICD w warunkach ambulatoryjnych. Firma Boston Scientific jest w trakcie opracowywania oprogramowania, które wyeliminuje to zjawisko. Do chwili dostępności aktualizacji oprogramowania, firma Boston Scientific zaleca stosowanie podanych niżej środków ostrożności.

**Opis oraz implikacje kliniczne**

Programator model 3200 S-ICD jest newszczepialnym komputerem typu tablet, który komunikuje się bezprzewodowo (telemetrycznie) z wszczepionym urządzeniem S-ICD w celu modyfikacji programowalnych ustawień oraz zbierania danych dotyczących pacjenta. Etykieta programatora zawiera ostrzeżenie informujące, iż obecność innych urządzeń działających na tych samych pasmach częstotliwości co programator, może powodować zakłócenia telemetrii. Zakłócenia radiowe (RF) można zredukować lub wyeliminować zwiększając odległość od źródła zakłóceń.

Zarówno programator, jak i urządzenie S-ICD sprawdzają poprawność poleceń telemetrycznych przy użyciu algorytmu, którego zadaniem jest wykrywanie, czy polecenia te zostały zmienione. Nieprawidłowe polecenia są odrzucane prawie we wszystkich przypadkach. W rzadkich przypadkach może dojść do niewykrycia zakłóceń, które zmienią komunikację z programatorem. Może to ewentualnie skutkować wywołaniem indukcji z urządzenia S-ICD, wykorzystaniem tymczasowych parametrów pogarszających wykrywanie i leczenie tachyarytmii przez urządzenie S-ICD podczas aktywnej sesji telemetrycznej, bądź wyłączeniem terapii w trwałym trybie programowania, w sposób uniemożliwiający terapię po zakończeniu sesji telemetrycznej.

Ponieważ w momencie wystąpienia omawianego zjawiska wyświetlacz programatora może nie odpowiadać zaprogramowanym parametrom urządzenia, skutecznym sposobem na sprawdzenie parametrów trwale zaprogramowanych w urządzeniu jest zakończenie sesji i ponowna interogacja urządzenia S-ICD. Prawdopodobieństwo wystąpienia omawianego zjawiska w trakcie ponownej interogacji jest niezwykle niskie.

Wszelka komunikacja pomiędzy programatorem a urządzeniem S-ICD pozostaje bezpieczna. Omawiane zjawisko nie jest związane z narażeniem na luki w cyberbezpieczeństwie. System zarządzania pacjentami LATITUDE (zdalnego monitorowania) nie jest wrażliwy na omawiane zjawisko i stanowi niezawodny sposób na sprawdzenie ustawień i działania urządzenia S-ICD. Nie zgłoszono żadnych przypadków trwałych obrażeń ciała ani śmierci w związku z omawianym zjawiskiem.

**Częstość występowania**

---

<sup>1</sup>Podskórny kardiowerter-dedfibrylator

Zaobserwowano siedem przypadków wystąpienia niezamierzonych poleceń programowania lub zmiany danych w populacji około 16 400 urządzeń EMBLEM oraz EMBLEM MRI<sup>2</sup> S-ICD.

Cztery z siedmiu przypadków mogły mieć ewentualny wpływ na zdrowie, lecz wszystkie zostały z powodzeniem wykryte i rozwiązane bez szkody dla pacjenta. Prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych skutków niepożądanych dla urządzenia EMBLEM S-ICD zostało oszacowane na poziomie 1 do 25 000 w okresie 5 lat.

Zaobserwowano trzy przypadki wystąpienia niezamierzonych poleceń programowania lub zmiany danych w odniesieniu do urządzeń SQ-RX<sup>TM</sup> S-ICD. Jeden z trzech przypadków dotyczył przywrócenia nominalnych parametrów fabrycznych. Żaden z trzech przypadków nie doprowadził do trwałych obrażeń ciała ani śmierci. Prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych skutków niepożądanych dla urządzenia SQ-RX S-ICD zostało oszacowane na poziomie 1 do 200 000 w okresie 5 lat.

### Zalecenia

Firma Boston Scientific jest w trakcie opracowywania oprogramowania, które wyeliminuje omawiane zjawisko. Poniższe zalecenia pozwalają zminimalizować ryzyko z nim związane do chwili udostępnienia zaktualizowanego oprogramowania:

- Korzystanie z systemu zarządzania pacjentami LATITUDE do rutynowej oceny urządzenia S-ICD zminimalizuje liczbę interakcji programatora z urządzeniem S-ICD.
- Jeżeli system zarządzania pacjentami LATITUDE nie jest dostępny, należy rozważyć zmniejszenie częstości kontroli klinicznych, stosując jednocześnie wytyczne Towarzystw Kardiologicznych.<sup>3</sup>
- Podczas jakichkolwiek czynności programowania lub kontroli urządzeń S-ICD przy użyciu programatora S-ICD model 3200, należy:
  - upewnić się, że podczas wszczepienia oraz testowania w trakcie wizyt kontrolnych dostępny jest zewnętrzny sprzęt do defibrylacji oraz personel medyczny posiadający doświadczenie w prowadzeniu RKO<sup>4</sup>, a także nie należy pozostawiać pacjenta bez opieki
  - zawsze umieszczać sondę telemetryczną bezpośrednio nad urządzeniem S-ICD i w maksymalnym możliwym zakresie zwiększyć odległość pomiędzy źródłem zakłóceń, a programatorem i urządzeniem S-ICD
  - skrócić do minimum czas komunikacji z programatorem oraz zakończyć sesję telemetryczną niezwłocznie po wykonaniu zadań
- W trakcie komunikowania się programatora z urządzeniem S-ICD istnieje ewentualność, że omawiane zjawisko może zmienić parametry tymczasowe bez wiedzy użytkownika. Zmiany parametrów tymczasowych mogą uniemożliwiać wykrywanie tachyarytmii przez urządzenie S-ICD lub powodować nieprawidłowe wykrywanie rytmu serca.
  - Aby zainicjować defibrylację, należy nacisnąć ikonę Rescue Shock (Wstrząs ratunkowy) i postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.
  - Aby przerwać podawanie nieodpowiedniego wstrząsu, należy nacisnąć przycisk Abort (Przerwij) podczas ładowania urządzenia S-ICD
- Po zakończeniu programowania lub kontroli urządzeń S-ICD, należy sprawdzić ustawienia urządzenia S-ICD wykonując następujące czynności:
  - 1- zakończyć pierwotną sesję telemetryczną
  - 2- zainicjować nową sesję telemetryczną
  - 3- wydrukować raport podsumowujący sesję Summary Report (Załącznik A)
  - 4- zakończyć sesję telemetryczną
  - 5- potwierdzić prawidłowość ustawień urządzenia: jeżeli jakiegokolwiek ustawienia uległy zmianie w stosunku do określonych podczas programowania, skontaktować się z Działem Obsługi Technicznej
  - 6- polecić pacjentowi skontaktowanie się z lekarzem, jeżeli urządzenie emituje sygnały dźwiękowe

[Aby uzyskać dodatkowe szczegółowe informacje i objaśnienia, należy zapoznać się z Załącznikiem B.](#)

### Programator objęty komunikatem

<sup>2</sup>Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego

<sup>3</sup>2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update of the 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. Heart Rhythm, tom 9, nr 10, październik 2012, strona 1746, Tabela 3. Kontrole wszczepionych u osób urządzeń S-ICD bez oznak wyczerpywania baterii co 3-6 miesięcy, a w przypadku występowania oznak wyczerpywania baterii co 1-3 miesiące. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2012.08.021>

<sup>4</sup>Resuscytacja krążeniowo-oddechowa

Programatory model 3200 S-ICD. Programator ten jest jedynym sposobem programowania wszczepionych urządzeń S-ICD i powinien być dostępny w placówce.

**Informacje dodatkowe**

Firma Boston Scientific zdaje sobie sprawę ze skutków niniejszego komunikatu zarówno dla Państwa, jak i Państwa pacjentów, dlatego pragniemy zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów traktujemy priorytetowo. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania odnośnie niniejszego komunikatu lub chcą zgłosić zdarzenia kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej (# +32 2 416 7222).

Z poważaniem



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

## Załącznik A – Przykładowy raport podsumowujący sesję dla programatora S-ICD

**SUMMARY REPORT**  
Report Printed: 11/17/2016 10:30 AM  
GenE Software Version: 1.27.0  
Device Software Version: 3.1.529

---

Patient Name: 108355Sep13.2016 20:45:56  
Last Follow-up Date: 09/12/2016  
Follow-up Date: 09/13/2016  
Implant Date: 05/16/2016

Device Model #: A209 EMBLEM™ S-ICD  
Device Serial #: 108355  
Electrode Model #: 3401  
Electrode Serial #: A125760

---

**Current Device Settings**  
Therapy: ON  
Shock Zone: 250 bpm  
Conditional Shock Zone: 200 bpm  
Post Shock Pacing: ON  
SMART Charge: 1.83 s (8 intervals)  
SMART Pass: ON

Gain Setting: 1X  
Sensing Configuration: Primary

**Programmable Parameters**  
**Initial Device Settings**  
Therapy: ON  
Shock Zone: 250 bpm  
Conditional Shock Zone: 200 bpm  
Post Shock Pacing: ON  
SMART Charge: 1.83 s (8 intervals)  
SMART Pass: ON

Gain Setting: 1X  
Sensing Configuration: Primary  
Shock Polarity: STD

Parameter changes this session: NO

---

**Episode Summary**

**Since Last Follow-Up**  
Untreated Episodes: 0  
Treated Episodes: 0  
# of Shocks Delivered: 0

**Since Implant**  
Untreated Episodes: 2  
Treated Episodes: 2  
# of Shocks Delivered: 3

---

**Battery Status**

Remaining Battery Life to ERI: 93%

**Electrode Impedance Status**

---

Americas: 1.800.CARDIAC (227.3422) or +1.651.582.4000  
Europe, Middle East, Africa: +32 2 416 7222 Asia Pacific: +61 2 8063 8299

Page 1

**SUMMARY REPORT**  
Report Printed: 10/05/2016 04:14 PM  
GenE Software Version: 1.27.0  
Device Software Version: 2.7.422

---

Patient Name: 017309Sep23.2016 11:58:24  
Last Follow-up Date: 08/11/2016  
Follow-up Date: 09/23/2016  
Implant Date: 01/19/2015

Device Model #: 1010 SQ-RX  
Device Serial #: 17309  
Electrode Model #: 3010  
Electrode Serial #: A114337

---

**Current Device Settings**  
Therapy: ON  
Shock Zone: 250 bpm  
Conditional Shock Zone: 200 bpm  
Post Shock Pacing: ON

Gain Setting: 1X  
Sensing Configuration: Secondary

**Programmable Parameters**  
**Initial Device Settings**  
Therapy: ON  
Shock Zone: 250 bpm  
Conditional Shock Zone: 200 bpm  
Post Shock Pacing: ON

Gain Setting: 1X  
Sensing Configuration: Secondary  
Shock Polarity: STD

Parameter changes this session: NO

---

**Episode Summary**

**Since Last Follow-Up**  
Untreated Episodes: 0  
Treated Episodes: 0  
# of Shocks Delivered: 0

**Since Implant**  
Untreated Episodes: 0  
Treated Episodes: 0  
# of Shocks Delivered: 1

---

**Battery Status**

Remaining Battery Life to ERI: 75%

**Electrode Impedance Status**

---

Americas: 1.800.CARDIAC (227.3422) or +1.651.582.4000  
Europe, Middle East, Africa: +32 2 416 7222 Asia Pacific: +61 2 8063 8299

Page 1

**Załącznik B – Pytania i wskazówki**

- Jakie są zalecenia odnośnie systemu LATITUDE?
  - Firma BSC rekomenduje kontrolę wszystkich pacjentów ze wszczepionymi urządzeniami Emblem przy użyciu systemu LATITUDE.
- Jakie są zalecenia odnośnie pacjentów, którym wszczepiono urządzenie SQ-RX?
  - Urządzenie SQ-RX S-ICD nie współpracuje z systemem LATITUDE. W przypadku pacjentów z urządzeniami SQ-RX, lekarze powinni nadal używać programatora S-ICD( model 3200) i postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa, wydany w styczniu 2017 r.
- Czy umieszczenie sondy telemetrycznej bliżej generatora impulsów może zmniejszyć częstotliwość występowania zjawiska?
  - Częstotliwość występowania zjawiska można zminimalizować umieszczając sondę telemetryczną bezpośrednio nad generatorem impulsów. Dlatego też zawsze należy umieszczać sondę telemetryczną bezpośrednio nad urządzeniem S-ICD i w maksymalnym możliwym zakresie zwiększyć odległość pomiędzy źródłem zakłóceń a programatorem i urządzeniem S-ICD.
- Jakie są zalecenia podczas wszczepiania nowych urządzeń i wizyt kontrolnych?
  - Wszczepianie nowych urządzeń S-ICD oraz wizyty kontrolne w poradniach mogą nadal być przeprowadzane zgodnie z przyjętymi procedurami. Możliwości obserwacji przez lekarza normalnej pracy urządzenia przy użyciu typowych diagnostycznych funkcji programatora pozostaje bez zmian. W przypadku nieoczekiwanych zachowań, lekarz nadal ma możliwość zastosowania środków bezpieczeństwa, takich jak Rescue Shock (wstrząs ratunkowy) i/lub Abort (przerwanie działania). Zalecenia podane w piśmie pozwalają zminimalizować ryzyko związane ze wspomnianym zjawiskiem do czasu udostępnienia nowego oprogramowania, które całkowicie je wyeliminuje.
- Jakie ryzyko pozostaje w przypadku zastosowania wszystkich dotychczasowych zaleceń?
  - Firma Boston Scientific jest w trakcie opracowywania oprogramowania, które wyeliminuje omawiane zjawisko. Do chwili dostępności zaktualizowanego oprogramowania, zalecenia podane w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa pozwalają zminimalizować ryzyko związane ze wspomnianym zjawiskiem, poprzez przekazanie informacji lekarzom i podanie metod wykrywania zjawiska.
- Kiedy będzie dostępne oprogramowanie, które wyeliminuje omawiane zjawisko?
  - Wymagane będą dwie aktualizacje oprogramowania: jedna dla urządzeń Emblem S-ICD, a następnie kolejne uaktualnienie dla SQ-RX S-ICD. Oprogramowanie dla urządzenia EMBLEM S-ICD jest obecnie w trakcie opracowywania i prawdopodobnie będzie dostępne pod koniec drugiego kwartału 2017 r. Kolejna aktualizacja oprogramowania SQ-RX będzie dostępna w późniejszym terminie, jednak dokładna data pozostaje w chwili obecnej niepotwierdzona.