

30 Czerwca 2017

**TEMAT: Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu – Nr ref. 92127890-FA – Uszkodzenie pamięci urządzenia S-ICD (Systemy S-ICD: SQ-RX™ model 1010, EMBLEM™ model A209 and EMBLEM™ MRI model A219).**

Szanowni Państwo,

Firma Boston Scientific stale pracuje nad zapewnieniem niezwłocznej i transparentnej komunikacji w sprawach dotyczących bezpieczeństwa pacjentów. Niniejszym informujemy Państwa, jako lekarzy zajmujących się pacjentami z wszczepionymi systemami S-ICD, o pojedynczym, odosobnionym przypadku śmierci pacjenta spowodowanym problemem z urządzeniem S-ICD, do którego doszło w maju tego roku. Przekazujemy Państwu tę informację w związku z pytaniami i wątpliwościami, jakie mogą mieć Państwo oraz Państwa pacjenci odnośnie tego zdarzenia.

Inżynierowie z firmy Boston Scientific ustalili, że promieniowanie<sup>1</sup> pochodzące ze środowiska, uszkodziło specjalne miejsce w pamięci urządzenia co spowodowało, że urządzenie S-ICD wszczepione u tego pacjenta wielokrotnie dostarczyło nietypową ilość energii (zbliżoną do funkcji indukcji arytmii). Ta wielokrotnie dostarczana nietypowa dawka energii uniemożliwiła urządzeniu S-ICD wykrycie / wyleczenie arytmii i ostatecznie doprowadziła do śmierci pacjenta.

Opisane wyżej zachowanie urządzenia S-ICD zostało zasymulowane w środowisku laboratoryjnym poprzez uszkodzenie dwóch konkretnych, sąsiednich bitów w pamięci podobnych modeli urządzeń S-ICD. Wyniki testu były zbieżne z informacjami dostępnymi dla omawianego zdarzenia. Mimo, iż ponowne wystąpienie takiego zachowania urządzenia jest wysoce znikome, firma Boston Scientific aktywnie pracuje nad nowym oprogramowaniem dla urządzenia S-ICD rozwiązującym problem skutków uszkodzenia pamięci urządzenia poprzez uniemożliwienie dostarczenia nietypowej energii. Nowe oprogramowanie powinno być dostępne lipcu wraz ze zgłoszeniami do organów nadzorujących wkrótce potem<sup>2</sup>. Jak tylko oprogramowanie będzie dostępne otrzymają Państwo dodatkową informację na ten temat.

### **Dochodzenie źródła problemu**

W ciągu trzech tygodni od daty powiadomienia o zdarzeniu, firma Boston Scientific przeprowadziła natychmiastowe dochodzenie na podstawie danych klinicznych, dokonała szczegółowej analizy zwróconego systemu S-ICD, przebadła oprogramowanie systemu i zainicjowała działania zmierzające do aktualizacji oprogramowania. Na podstawie dostępnych informacji ustalono, że uszkodzenie pamięci spowodowane było chwilową zmianą stanu funkcjonowania S-ICD wywołaną zjawiskiem zwanym w języku inżynierii zakłóceniem SEU (Single Event Upset). Zakłócenie SEU polega na zmianie stanu w pamięci urządzenia wywołane przez promieniowanie pochodzące ze środowiska oddziałujące na konkretną lokalizację w pamięci.

Na podstawie informacji zgromadzonych w trakcie dochodzenia nie wydaje się, że przed wystąpieniem zdarzenia pacjent został poddany działaniu źródła cząstek zjonizowanych (np. terapia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego). Wszystkie urządzenia wykorzystujące układy scalone są podatne na zakłócenia SEU. Wszczepialne kardiologiczne urządzenia elektroniczne zawierają mechanizmy pozwalające na wykrywanie i korygowanie uszkodzeń pamięci w celu zmniejszenia liczby potencjalnych usterek mogących mieć negatywne skutki. Niemniej jednak, uszkodzenie pamięci nie zawsze jest możliwe do wykrycia. Szczególnie odnosi się to do sytuacji, gdy uszkodzenie dotyczy wielu bitów w obszarze pamięci, które podlegają zmianom w trakcie pracy urządzenia, jak miało to miejsce w omawianym przypadku.

Dochodzenie źródła problemu tego przypadku wykazało jeden scenariusz, który mógł doprowadzić do wspomnianego zachowania urządzenia S-ICD. Inżynierowie firmy Boston Scientific symulowali ten scenariusz w laboratorium, uszkadzając dwa konkretne, sąsiednie bity w pamięci reprezentacyjnych urządzeń S-ICD. Próby wykazały wyjściowy poziom energii zbliżony do funkcji indukcji arytmii, zbieżny z informacjami dostępnymi dla omawianego zdarzenia. Przeprowadzono dodatkowe symulacje mające na celu wywołanie omawianego zachowania, lecz nie wykryto żadnych innych sytuacji do nich prowadzących. Firma Boston Scientific ustaliła, że uszkodzenie dwóch sąsiednich lokalizacji pamięci w tym zdarzeniu spowodowane było zakłóceniem SEU (Single Event Upset).

<sup>1</sup>Zjonizowane subatomowe cząsteczki jak cząstki alfa, neutrony lub protony wysokoenergetyczne

<sup>2</sup>Oprogramowanie rozwiązujące omawiany problem będzie miało numer wersji v4.04 lub wyższy

## Częstotliwość występowania

Na całym świecie zaobserwowano jedno (1) zdarzenie tego typu, przypadające na 37 000 wprowadzonych na rynek urządzeń S-ICD. Biorąc pod uwagę rzadkość tego pojedynczego zdarzenia zaobserwowanego do chwili obecnej, dokładna projekcja ponownych wystąpień nie jest możliwa do pewnego potwierdzenia.

W trakcie dochodzenia źródła problemu tego wydarzenia, została przeprowadzona analiza inżynierska projektu pamięci urządzenia S-ICD oraz zarejestrowanych przypadków zakłóceń SEU w urządzeniach, które są obecne na rynku. Biorąc pod uwagę wyniki tej analizy, prawdopodobieństwo uszkodzenia konkretnego miejsca w pamięci, które powoduje omawiane zachowanie urządzenia S-ICD, wynosi około 1 do 300 000 w okresie pięciu lat. Mimo że prawdopodobieństwo ponownego, omawianego zachowania urządzenia jest wysoce znikome, firma Boston Scientific opracowuje nowe oprogramowanie rozwiązujące ten problem dla urządzeń S-ICD EMBLEM™ (model A209 i A219) oraz urządzeń S-ICD SQ-RX™ (model 1010), aby uniemożliwić ponowne wystąpienie omawianego zachowania w przyszłości. Należy podkreślić, że omawiane zachowanie urządzenia nie zostało zaobserwowane w żadnym z rozruszników serca ani defibrylatorów przezżylnych.

## Zalecenia

Po konsultacjach z Radą ds. Bezpieczeństwa Pacjentów w następstwie tego pojedynczego zdarzenia, firma Boston Scientific NIE zaleca podejmowania zmian w klinicznych wizytach kontrolnych. Szczególnie dla pacjentów z wszczepionymi systemami S-ICD zaleca się:

- Kontynuować używanie systemów S-ICD do wykrywania i zapobiegania zagrażającym życiu tachyarytmiom komorowym;
- Kontynuować prowadzenie wizyt klinicznych i/lub kontrolnych w systemie LATITUDE™ oraz
- Stosować środki ostrożności określone w podręczniku użytkownika urządzeń S-ICD podczas przepisywania/stosowania terapii z wykorzystaniem promieniowania.

Dodatkowo, firma Boston Scientific NIE zaleca następujących działań:

- Wczesne lub niewynikające z cyklu użytkowania wizyty kontrolne nie są zalecane. Omawiany rodzaj uszkodzenia pamięci nie może zostać wykryty, dlatego dodatkowe kontrole urządzeń S-ICD nie obniżają potencjalnego prawdopodobieństwa wystąpienia wspomnianego zachowania urządzenia.
- Nie zaleca się profilaktycznej wymiany urządzeń S-ICD ani ich eksplantacji. Ryzyko związane z powyższymi zabiegami chirurgicznymi jest znacznie wyższe niż ryzyko ponownego wystąpienia omawianego zachowania urządzenia.

Do czasu dostępności aktualizacji oprogramowania rozwiązującej wspomniany problem, omawiane zachowanie urządzeń S-ICD stwarza dodatkowe, niewielkie ryzyko, które należy uwzględnić podczas oceny względnego ryzyka związanego ze wszystkimi dostępnymi opcjami terapii ICD.

## Informacje dodatkowe

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas najwyższym priorytetem. Zgodnie z powyższym, przekazujemy niniejsze informacje w związku z pytaniami i wątpliwościami, jakie mogą pojawić się na temat omawianego zdarzenia. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące niniejszego komunikatu lub chcą zgłosić jakiegokolwiek zdarzenie kliniczne, prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem,



Renold Russie  
Vice President, Quality Assurance