

Czerwiec 2017

**TEMAT: Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu – Nr ref.
92127890-FA – Uszkodzenie pamięci urządzenia S-ICD**

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.

Na podstawie przeprowadzonego przez naszą firmę dochodzenia ustalono, że urządzenie S-ICD dostarczyło nietypową porcję energii w związku z uszkodzeniem pamięci wewnętrznej urządzenia, co w konsekwencji przyczyniło się do śmierci. Przekazujemy niniejsze informacje w związku z pytaniami i wątpliwościami, jakie mogą mieć Państwo oraz Państwa pacjenci odnośnie do tego zdarzenia. Pomimo, że ustalono, iż prawdopodobieństwo ponownego wystąpienia wyżej opisanego zdarzenia jest znikome, firma Boston Scientific intensywnie pracuje nad aktualizacją oprogramowania, zapewniającej dodatkowe zabezpieczenie przed tego typu zachowaniem urządzenia. Spodziewamy się, że oprogramowanie zostanie ukończone w lipcu, po czym nastąpi jego zgłoszenie do organów nadzorujących¹.

Dochodzenie

W ciągu trzech tygodni od daty powiadomienia o zdarzeniu firma Boston Scientific przeprowadziła dogłębne 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 spowodowanej interakcją zjonizowanej cząstki subatomowej² z konkretną lokalizacją w pamięci.

Na podstawie informacji zgromadzonych w trakcie dochodzenia firma Boston Scientific nie ma pewności, 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.

W wyniku dochodzenia ukierunkowanego na wykrycie głównej przyczyny zdarzenia zidentyfikowano jedną sytuację, która mogła doprowadzić do omawianego zachowania urządzenia S-ICD. Inżynierowie firmy Boston Scientific symulowali tę sytuację 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 doń prowadzących. Firma Boston Scientific ustaliła, że uszkodzenie dwóch sąsiednich lokalizacji pamięci w tym zdarzeniu spowodowane było zakłóceniem SEU (Single Event Upset).

¹Oprogramowanie rozwiązujące omawiany problem będzie miało numer wersji v4.04 lub wyższy

²Promieniowanie kosmiczne, cząstki alfa, neutrony lub protony wysokoenergetyczne

Częstość występowania

Na całym świecie zaobserwowano 1 (jedno) zdarzenie tego typu, przypadające na 37 000 wprowadzonych na rynek urządzeń S-ICD. Analiza danych zgromadzonych w trakcie dochodzenia pozwoliła ustalić, że prawdopodobieństwo uszkodzenia konkretnego miejsca w pamięci, które powoduje omawiane zachowanie urządzenia S-ICD, wynosi około 1 do 300 000 w okresie powyżej pięciu lat. Dlatego też firma Boston Scientific stwierdza, iż prawdopodobieństwo ponownego zdarzenia jest wysoce znikome. Jednocześnie, aby uniemożliwić ponowne wystąpienie omawianego zachowania w przyszłości 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). Firma Boston Scientific pragnie podkreślić, że omawiane zachowanie urządzenia nie zostało zaobserwowane w żadnym z rozruszników serca ani defibrylatorów przezżylnych.

Zalecenia

Po konsultacjach z Radą ds. Bezpieczeństwa Pacjentów firma Boston Scientific zaleca podjęcie następujących działań w odniesieniu do pacjentów z wszczepionymi systemami S-ICD:

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

Ponadto, 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.

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. Gdy oprogramowanie będzie dostępne w Państwa kraju, otrzymają Państwo dodatkowe informacje. 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,



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