

12 Styczeń 2017

**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania programatora SICD (3200)  
firmy Boston Scientific**

Szanowni Państwo,

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 SICD 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 zmieniają 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**

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.

---

<sup>1</sup>Podskórny kardiowerter-dedfibrilator<sup>2</sup>Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego

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™ 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

<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

**Programator objęty komunikatem**

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

### Programmable Parameters

#### 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



#### 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

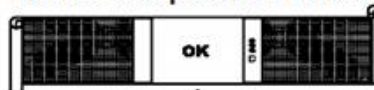
Untreated Episodes: 2  
Treated Episodes: 2  
# of Shocks Delivered: 3

#### Battery Status



Remaining Battery Life to ERI: 93%

#### Electrode Impedance Status



## 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

