

23 czerwiec 2017

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

Szanowni Państwo,

We wcześniejszych miesiącach tego roku firma Boston Scientific informowała lekarzy o możliwości wystąpienia zakłóceń radiowych (RF), wpływających na komunikację bezprzewodową z programatorem, co w rzadkich przypadkach może doprowadzić do wykonania przez urządzenie S-ICD¹ niezamierzonych poleceń. Zjawisko takie może wystąpić *tylko* w trakcie aktywnej sesji klinicznej odczytu danych lub programowania przy użyciu programatora model 3200 S-ICD. Firma Boston Scientific obecnie wprowadza na rynek oprogramowanie programatora w wersji 4.03, które rozwiązuje wspomniany problem z urządzeniami EMBLEM™ S-ICD². Obsługujący Państwa lokalny przedstawiciel firmy Boston Scientific wkrótce skontaktuje się z Państwem w celu aktualizacji programatora. Oprogramowanie programatora dla urządzenia SQ-RX S-ICD³ jest w trakcie opracowywania. Do czasu jego dostępności, nadal obowiązują niezmienione zalecenia dotyczące interogacji programatora SQ-RX S-ICD.

Po przeprowadzonym przez przedstawiciela firmy Boston Scientific uaktualnieniu programatora S-ICD model 3200 przy użyciu nowego oprogramowania, ryzyko wystąpienia zakłóceń radiowych powodujących niezamierzone polecenia urządzenia zostanie wyeliminowane dla wszystkich urządzeń EMBLEM S-ICD. Model oprogramowania i numer wersji można sprawdzić wykonując instrukcje podane w Załączniku A. Kliniczne kontrole urządzenia EMBLEM S-ICD można wznowić z normalną częstotliwością po aktualizacji oprogramowania programatora do wersji v4.03. Ponadto nie ma konieczności wykonywania drugiej interogacji po uaktualnieniu oprogramowania programatora.

Firma Boston Scientific jest w trakcie opracowywania oprogramowania rozwiązującego wspomniany problem dla urządzeń SQ-RX S-ICD. Przewiduje się, że będzie ono dostępne w większości krajów pod koniec roku 2017 lub na początku roku 2018. Firma poinformuje o dostępności oprogramowania. Do czasu dostępności aktualizacji oprogramowania programatora dla urządzeń SQ-RX S-ICD firma Boston Scientific zaleca, co następuje:

- Rozważyć zmniejszenie częstości kontroli klinicznych, stosując jednocześnie wytyczne Towarzystw Kardiologicznych.⁴ Urządzenie SQ-RX S-ICD nie jest kompatybilne z systemem zarządzania pacjentami LATITUDE.
- Podczas jakichkolwiek zmian w programowalnych ustawieniach lub kontroli urządzeń SQ-RX przy użyciu programatora S-ICD model 3200 należy:
 - upewnić się, że podczas testowania oraz w trakcie wizyt kontrolnych dostępny jest zewnętrzny sprzęt do defibrylacji oraz personel medyczny posiadający doświadczenie w prowadzeniu RKO⁵, 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 SQ-RX S-ICD istnieje ewentualność, że omawiane zjawisko może zmienić parametry tymczasowe bez wiedzy użytkownika. Zmiany parametrów tymczasowych mogą uniemożliwiać wykrywanie tachyarytmii przez urządzenie SQ-RX 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 wprowadzeniu zmian w programowalnych parametrach lub zakończeniu kontroli urządzenia należy sprawdzić ustawienia urządzenia SQ-RX S-ICD wykonując następujące czynności:
 - zakończyć pierwotną sesję telemetryczną
 - zainicjować nową sesję telemetryczną

¹Podskórny kardiowerter-defibrylator

²EMBLEM S-ICD model A209 oraz EMBLEM MRI S-ICD model A219

³Generator impulsów SQ-RX S-ICD model 1010

⁴2012 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>

⁵Resuscytacja krążeniowo-oddechowa

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

- wydrukować raport podsumowujący Summary Report (Załącznik B)
- zakończyć sesję telemetryczną
- potwierdzić prawidłowość ustawień urządzenia: jeżeli jakiegokolwiek ustawienia uległy zmianie w stosunku do określonych podczas programowania, skontaktować się z Działem Obsługi Technicznej.
- polecić pacjentowi skontaktowanie się z lekarzem, jeżeli urządzenie emituje sygnały dźwiękowe

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 ustawień programowalnych oraz zbierania danych dotyczących pacjenta. Podręcznik użytkownika programatora zawiera ostrzeżenie informujące, iż obecność innych urządzeń działających w tych samych pasmach częstotliwości co programator, może powodować zakłócenia telemetry. Zakłócenia radiowe (RF) można zredukować lub wyeliminować zwiększając odległość od źródła zakłóceń i upewniając się, że sonda jest umieszczona bezpośrednio nad urządzeniem S-ICD.

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 indukcją arytmii w urządzeniu S-ICD, wykorzystaniem tymczasowych parametrów, które uniemożliwiają urządzeniu S-ICD wykrywanie i leczenie tachyarytmii 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 reinterogacja urządzenia S-ICD. Prawdopodobieństwo wystąpienia omawianego zjawiska w czasie krótkiej reinterogacji urządzenia jest niezwykle niskie.

Wszelka komunikacja pomiędzy programatorem a urządzeniem S-ICD pozostaje bezpieczna. Omawiane zjawisko nie jest związane z narażeniem cyberbezpieczeństwa. W przypadku pacjentów z urządzeniami SQ-RX lekarze powinni nadal stosować programator S-ICD model 3200, stosując się do podanych zaleceń. Nie zgłoszono żadnych przypadków trwałych obrażeń ciała ani śmierci w związku z omawianym zjawiskiem.

Częstość występowania

Nie zaobserwowano dodatkowych przypadków wystąpienia niezamierzonych poleceń programowania lub zmiany danych w odniesieniu do urządzeń SQ-RX™ S-ICD, poza trzema pierwotnymi przypadkami, o których firma BSC informowała poprzednio. Jeden z trzech przypadków dotyczył przywrócenia nominalnych parametrów fabrycznych. Żaden z trzech przypadków nie doprowadził do trwałych obrażeń ciała ani śmierci. Ponieważ nie wystąpiły dodatkowe przypadki, poza trzema wcześniej opisanymi, szacowane prawdopodobieństwo poważnych skutków niepożądanych dla urządzenia SQ-RX S-ICD nie uległo zmianie i wynosi 1 do 200 000 w ciągu 5 lat, zgodnie z pierwotnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

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 o skontaktowanie się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem



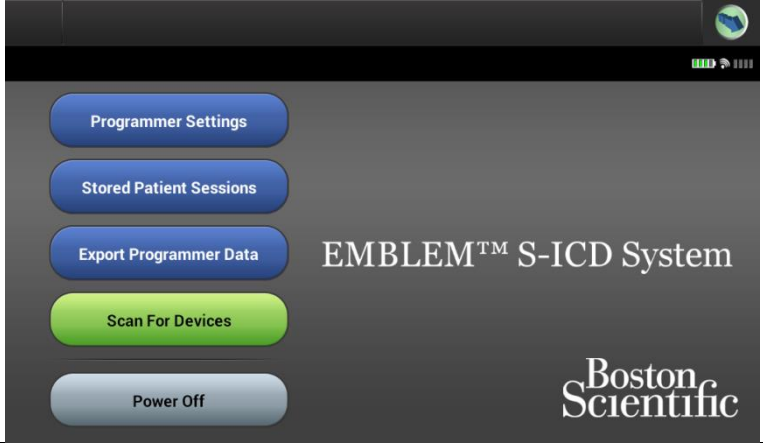
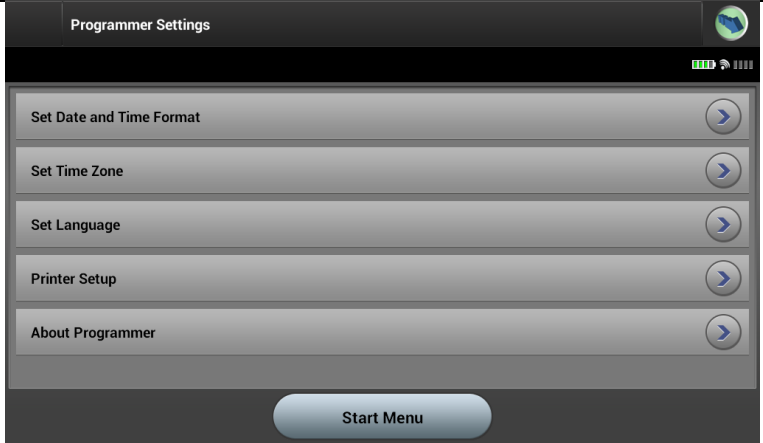
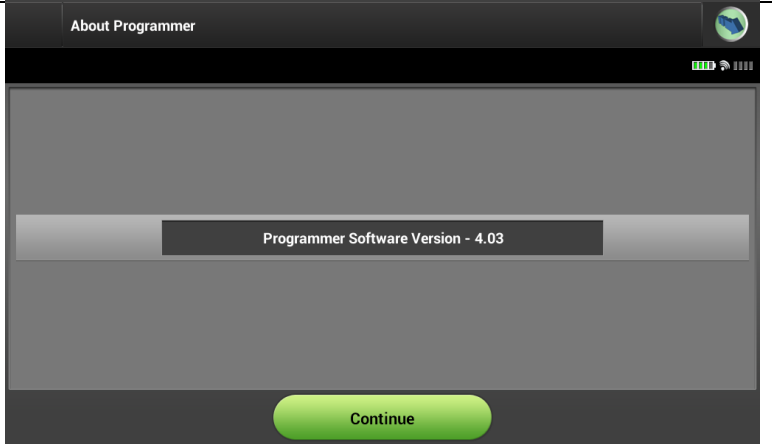
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

¹Podskórny kardiowerter-defibrylator

²Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego


Załącznik A – Identyfikacja oprogramowania programatora

W celu zidentyfikowania wersji oprogramowania w programatorze S-ICD model 3200 należy:

| | |
|--|--|
| <p>1. Wybrać ustawienia programatora</p> |  |
| <p>2. Wybrać informacje o programatorze</p> |  |
| <p>3. Oprogramowanie w wersji 4.03 lub wyższej rozwiązuje omawiany problem dla urządzeń EMBLEM S-ICD</p> |  |

Załącznik A – Identyfikacja oprogramowania programatora (ciąg dalszy)

Wersja oprogramowania programatora używanego dla klinicznych kontroli każdego urządzenia S-ICD podana jest u góry raportu podsumowania Summary Report.




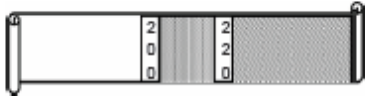
SUMMARY REPORT

Report Printed: 03/06/2017 8:32 AM
 Programmer Software Version: 4.03
 Device Software Version: 3.1.536

| | |
|--|---|
| Patient Name: Test 1037-010 Last Follow-up Date: 03/06/2017 Follow-up Date: 03/06/2017 Implant Date: 03/06/2017 | Device Model#: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD Device Serial#: 183125 Electrode Model#: 3010 Electrode Serial#: a123456 |
|--|---|

Programmable Parameters

| | |
|--|---|
| Current Device Settings Therapy: ON Shock Zone: 220 bpm Conditional Shock Zone: 200 bpm Post Shock Pacing: ON SMART Pass: ON Gain Setting: 1X Sensing Configuration: Alternate | Initial Device Settings Therapy: ON Shock Zone: 220 bpm Conditional Shock Zone: 200 bpm Post Shock Pacing: ON SMART Pass: ON Gain Setting: 1X Sensing Configuration: Alternate Shock Polarity: STD |
|--|---|



Parameter changes this session: NO

Device Status

| | |
|--|---|
| AF Monitor: ON Days with measured AF: N/R Estimate of measured AF: N/R | Lifetime MRI Protection Mode Count: 2 Last MRI Protection Mode: 03/06/2017 |
|--|---|

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: 0 |
|---|--|

| | |
|---|---|
| Battery Status  Remaining Battery Life to ERI: 100% | Electrode Impedance Status  |
|---|---|

Załącznik B – Przykładowe raporty podsumowujące S-ICD

Report Printed: 05/01/2017 8:05 AM
 Programmer Software Version: 4.01
 Device Software Version: 2.7.422

Patient Name: Sample Patient
 Last Follow-up Date: 05/01/2017
 Follow-up Date: 05/01/2017
 Implant Date: 08/04/2016

Device Model#: 1010 SQ-RX
 Device Serial#: 20092
 Electrode Model#: 3010
 Electrode Serial#: a123456

Programmable Parameters

Current Device Settings
 Therapy: ON
 Shock Zone: 220 bpm
 Conditional Shock Zone: 200 bpm
 Post Shock Pacing: ON

Gain Setting: 1X
 Sensing Configuration: Alternate

Initial Device Settings
 Therapy: ON
 Shock Zone: 220 bpm
 Conditional Shock Zone: 200 bpm
 Post Shock Pacing: ON

Gain Setting: 1X
 Sensing Configuration: Alternate
 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: 1
 Treated Episodes: 0
 # of Shocks Delivered: 0

Battery Status

Remaining Battery Life to ERI: 79%

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