

Wrzesień 2017

**TEMAT: Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu. Wersja 4.04 oprogramowania programatora S-ICD rozwiązuje problemy omówione w dwóch poprzednich komunikatach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu (nr ref. 100000038388 oraz 92127890)**

Szanowni Państwo,

Firma Boston Scientific informowała wcześniej lekarzy o dwóch opisanych niżej problemach związanych z systemem S-ICD. Firma Boston Scientific obecnie wprowadza na rynek oprogramowanie programatora w wersji 4.04, które rozwiązuje wspomniane problemy. Współpracujący z Państwem lokalny przedstawiciel firmy Boston Scientific wkrótce skontaktuje się z Państwem celem aktualizacji programatora.

**Problemy z urządzeniami S-ICD rozwiązywane przez oprogramowanie w wersji 4.04**

Wersja 4.04 oprogramowania programatora S-ICD rozwiązuje obydwa niżej opisane problemy poprzez wyeliminowanie ewentualnego oddziaływania częstotliwości radiowych (RF), powodujących niezamierzone polecenia terapeutyczne oraz uniemożliwia wielokrotne podania nietypowego poziomu energii, wynikające z uszkodzenia pamięci.

1. Niezamierzone polecenia programatora urządzeń S-ICD

W styczniu 2017 r. 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-ICD<sup>1</sup> niezamierzonych poleceń. W ostatnim czasie, firma Boston Scientific wprowadziła na rynek Ameryki Północnej, Europy i kilku innych krajów oprogramowanie, które rozwiązuje problemy związane z poleceniami programatora urządzeń EMBLEM™ S-ICD. Wprowadzane obecnie na rynek oprogramowanie w wersji 4.04 rozwiązuje wspomniane problemy dla **wszystkich** urządzeń Boston Scientific S-ICD, włącznie z urządzeniami SQ-RX™.

2. Problem z uszkodzeniem pamięci urządzenia S-ICD

W czerwcu 2017 r. firma Boston Scientific informowała lekarzy o pojedynczym, odosobnionym przypadku śmierci pacjenta spowodowanej problemem z urządzeniem S-ICD. Przyczyną było wielokrotne podanie nietypowego poziomu energii, wynikłe z uszkodzenia konkretnego miejsca pamięci, w następstwie promieniowania ze środowiska.

**Zalecenia dotyczące urządzeń S-ICD i programatorów**

- Upewnić się, że oprogramowanie wszystkich programatorów S-ICD model 3200 zostało uaktualnione do wersji 4.04.
- Po uaktualnieniu programatorów S-ICD model 3200, w najkrótszym możliwym czasie przeprowadzić standardowe kontrole kliniczne dla wszystkich pacjentów, którym wszczepiono urządzenie S-ICD. Wydane w styczniu 2017 r. zalecenie wykonania drugiej interogacji nie jest już wymagane.  
Uwaga: Programator uaktualni oprogramowanie każdego urządzenia S-ICD, co potrwa mniej niż 5 minut.
- Następnie można wznowić standardowe kontrole kliniczne urządzeń S-ICD w normalnych odstępach czasu, używając programatorów z uaktualnioną wersją 4.04 oprogramowania.  
Uwaga: Po uaktualnieniu oprogramowania urządzenia S-ICD, odczyt jego danych może być wykonywany tylko przy użyciu programatorów z zainstalowanym oprogramowaniem w wersji 4.04 lub wyższej. Załącznik A przedstawia sposób identyfikacji modelu oprogramowania i numeru wersji za pomocą programatora lub raportu podsumowania (Summary Report) urządzenia S-ICD.

<sup>1</sup> EMBLEM S-ICD model A209/A219 oraz SQ-RX model 1010

**Informacje dodatkowe**

Firma Boston Scientific zdaje sobie sprawę ze skutków komunikatu zarówno dla Państwa, jak i Państwa pacjentów, dlatego pragniemy zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów ma dla nas najwyższy priorytet. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania odnośnie do niniejszych informacji lub chcą zgłosić zdarzenia kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

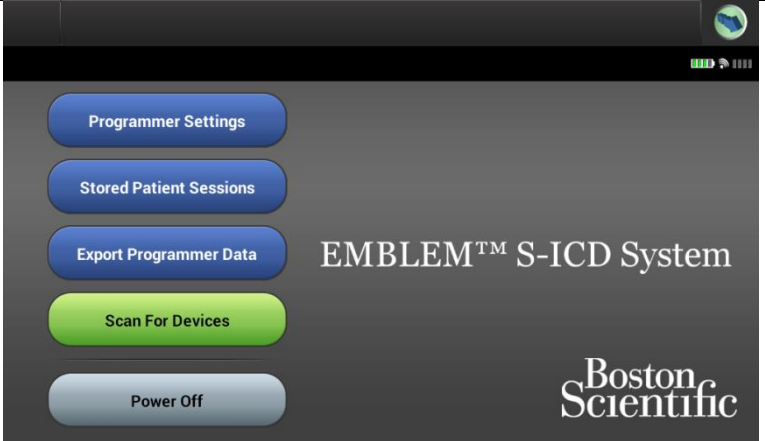
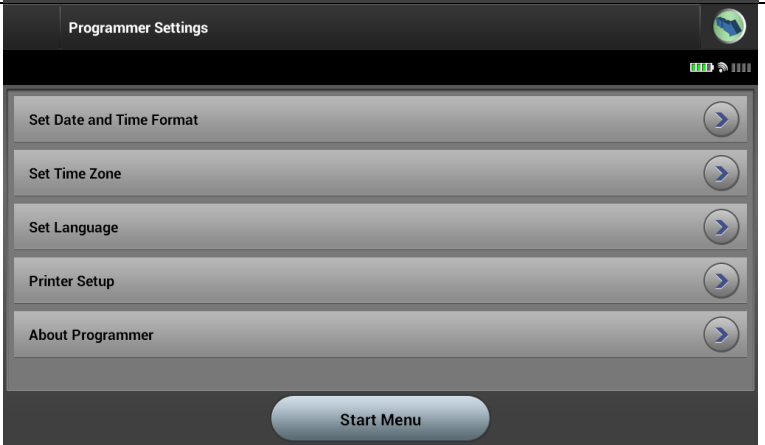
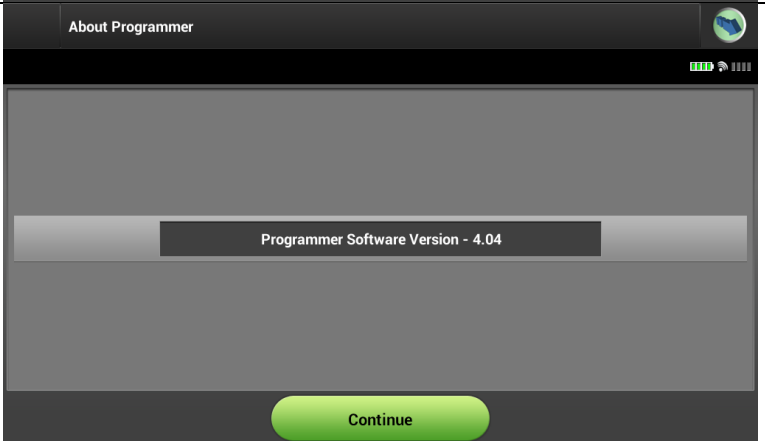
Z poważaniem



Renold Russie  
Wiceprezes, Dział Zapewnienia Jakości

**Załącznik A – Identyfikacja oprogramowania programatora S-ICD**

Identyfikowanie wersji oprogramowania w programatorze S-ICD model 3200

<p>1. Wybrać "Programmer Settings" (ustawienia programatora)</p>	
<p>2. Wybrać "About Programmer" (informacje o programatorze)</p>	
<p>3. Oprogramowanie w wersji 4.04 lub wyższej rozwiązuje omawiany problem dla urządzeń S-ICD</p>	

## Załącznik A – Identyfikacja oprogramowania programatora S-ICD (ciąg dalszy)

Wersja oprogramowania programatora używanego dla każdej klinicznej kontroli podana jest u góry raportu podsumowania Summary Report.

### SUMMARY REPORT

Report Printed: 07/25/2017 7:17 AM  
**Programmer Software Version: 4.04**  
 Device Software Version: 3.1.539

---

<p><b>Patient Name:</b>  <b>Last Follow-up Date:</b> 07/25/2017  <b>Follow-up Date:</b> 07/25/2017  <b>Implant Date:</b> 07/17/2017</p>	<p><b>Device Model#:</b> A219 EMBLEM™ MRI S-ICD  <b>Device Serial#:</b>  <b>Electrode Model#:</b> 3010  <b>Electrode Serial#:</b></p>
---	---

---

**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

**Programmable Parameters**

**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**

<p>AF Monitor 07/18/2017 - 07/24/2017                  Days with measured AF: 0 Days                  Estimate of measured AF: 0%</p>	<p>Lifetime MRI Protection Mode Count: 1                  Last MRI Protection Mode: 07/25/2017</p>
---	--

---

**Episode Summary**

<p><b>Since Last Follow-Up</b>                  Untreated Episodes: 0                  Treated Episodes: 0                  # of Shocks Delivered: 0</p>	<p><b>Since Implant</b>                  Untreated Episodes: 0                  Treated Episodes: 0                  # of Shocks Delivered: 1</p>
--	---

---

**Battery Status**

Remaining Battery Life to ERI: 95%

**Electrode Impedance Status**