

SOLD_TO_NAME
Physician_name - Departement
SOLD_TO_STREET
SOLD_TO_POSTAL_CODE SOLD_TO_CITY
SOLD_TO_COUNTRY

Marzo 2017

OGGETTO: Avviso di sicurezza urgente - Rif. 10000038388-FA Lettera relativa al follow-up del programmatore del sistema S-ICD modello 3200

Egregio Dottore,

In collaborazione con le autorità competenti europee, Boston Scientific (BSC) sta procedendo ad una nuova pubblicazione di questo avviso di sicurezza (FSN) del gennaio 2017. BSC desidera fornire l'Appendice B (acclusa in forma di allegato) contenente ulteriori indicazioni e precisazioni. A questo FSN non sono state apportate altre modifiche.

questa lettera contiene informazioni importanti riguardanti le prestazioni del prodotto in relazione a potenziali alterazioni della comunicazione wireless del programmatore causate da interferenze a radiofrequenza (RF), che in rari casi possono indurre il sistema S-ICD¹ ad eseguire un comando indesiderato. Tale comportamento può verificarsi *solo* durante una sessione di interrogazione/programmazione ambulatoriale, attiva, del programmatore del sistema S-ICD Modello 3200. Non sussiste alcun rischio che tale comportamento si verifichi durante la comunicazione del sistema di gestione dati del paziente LATITUDE con un S-ICD in contesto ambulatoriale. Boston Scientific sta sviluppando un software in grado di mitigare tale comportamento. Nell'attesa che sia disponibile il software, Boston Scientific raccomanda di adottare le ulteriori precauzioni elencate di seguito.

Descrizione e implicazioni cliniche

Il programmatore del sistema S-ICD Modello 3200 è un computer tablet, non impiantabile, che comunica tramite connessione wireless (telemetria) con un sistema S-ICD impiantato allo scopo di regolare le impostazioni programmabili e raccogliere i dati del paziente. L'etichetta del programmatore contiene un'avvertenza per indicare che la presenza di altri dispositivi operanti nella stessa banda di frequenza del programmatore può interferire con la telemetria. È possibile ridurre o eliminare le interferenze RF allontanandosi dalla fonte di interferenza.

Sia il programmatore sia il sistema S-ICD controllano la validità dei comandi telemetrici utilizzando un algoritmo che riconosce se tali comandi sono stati alterati. In quasi tutti i casi, i comandi non validi vengono rifiutati. In rari casi, può capitare che l'interferenza non venga riconosciuta e alteri le comunicazioni provenienti dal programmatore. Ciò può indurre potenzialmente il sistema S-ICD ad eseguire una induzione, utilizzando parametri temporanei che compromettono la capacità dell'S-ICD di riconoscere o trattare una tachiaritmia durante la sessione telemetrica attiva, o può disabilitare la terapia nella modalità di programmazione permanente cosicché al termine della sessione telemetrica la terapia non sarà più disponibile.

Siccome quando si verifica tale comportamento, la visualizzazione sul programmatore potrebbe non corrispondere alla programmazione del dispositivo, un modo efficace per controllare i parametri del dispositivo programmati nella modalità permanente consiste nel terminare la sessione ed eseguire una nuova interrogazione del sistema S-ICD. Le probabilità che si verifichi tale comportamento durante questa breve ripetizione dell'interrogazione sono estremamente remote.

Tutte le comunicazioni tra il programmatore e il sistema S-ICD rimangono sicure. Tale comportamento non è correlato a vulnerabilità di sicurezza cibernetica. Il sistema di gestione dati del paziente LATITUDE (monitoraggio remoto) non è soggetto a tale comportamento ed è, anzi, un modo affidabile per controllare le impostazioni e le

¹S-ICD (Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator): defibrillatore impiantabile sottocutaneo

prestazioni del sistema S-ICD. Non sono stati riportati casi di danni permanenti o morte associati a tale comportamento.

Tasso di incidenza

Sono stati riportati sette casi di comandi di programmazione indesiderati o modifica dei dati, in una popolazione di circa 16.400 portatori di sistemi S-ICD EMBLEM ed EMBLEM MRI².

In quattro casi, su questi sette, vi è stato un potenziale impatto sulla salute, ma tutti i casi sono stati individuati con successo e risolti senza danni per il paziente. Per il sistema S-ICD EMBLEM, la probabilità di conseguenze avverse gravi è stimata attorno a 1 su 25.000 a 5 anni.

Tre casi di comandi di programmazione indesiderata o modifica dei dati sono stati riscontrati con il sistema S-ICD SQ-RX™. Uno dei tre era associato a un ripristino dei parametri nominali di fabbrica. Nessuno dei tre casi era associato a danni permanenti o morte. Per il sistema S-ICD SQ-RX, la probabilità di conseguenze avverse gravi è stimata attorno a 1 su 200.000 a 5 anni.

Raccomandazioni

Boston Scientific sta sviluppando un software in grado di mitigare tale comportamento. Nell'attesa che sia disponibile il software, le raccomandazioni riportate di seguito consentono di diminuire i rischi:

- Utilizzando il sistema di gestione dati del paziente LATITUDE per valutazioni di routine del sistema S-ICD è possibile ridurre il numero di interazioni del programmatore con un S-ICD.
- Se il sistema di gestione dati del paziente LATITUDE non è disponibile, valutare la possibilità di ridurre la frequenza di controlli ambulatoriali, attenendosi alle Linee guida dell'Associazione Medica.³
- Quando si esegue la programmazione o il controllo di qualsiasi sistema S-ICD utilizzando un programmatore per sistema S-ICD Modello 3200:
 - assicurarsi che siano disponibili defibrillatori esterni e personale medico esperto di rianimazione cardiopolmonare (CPR)⁴ durante l'impianto e i test di follow-up ambulatoriali e non lasciare il paziente senza sorveglianza
 - posizionare la testina telemetrica direttamente sull'S-ICD per tutto il tempo e aumentare il più possibile la distanza tra tutte le fonti di interferenza e il programmatore ed S-ICD
 - ridurre al minimo la durata delle comunicazioni del programmatore e terminare la sessione telemetrica del programmatore immediatamente appena completata
- Quando il programmatore sta comunicando con un S-ICD, è possibile che tale comportamento alteri dei parametri temporanei senza che l'utente se ne accorga. L'alterazione dei parametri temporanei può risultare nell'incapacità dell'S-ICD di riconoscere una tachiaritmia o nel riconoscimento inappropriato di un ritmo cardiaco.
 - Per avviare una terapia di defibrillazione, premere l'icona della "Shock di emergenza" e seguire le istruzioni visualizzate.
 - Per interrompere uno shock inappropriato, premere il pulsante "Interrompi" durante la carica dell'S-ICD.
- Una volta completata la programmazione o il controllo dell'S-ICD, confermare le impostazioni dell'S-ICD eseguendo la procedura seguente:
 - 1- Terminare la sessione telemetrica originale
 - 2- Iniziare una nuova sessione telemetrica
 - 3- Stampare un Report di riepilogo (vedere appendice A)
 - 4- Terminare la sessione telemetrica
 - 5- Confermare le impostazioni del dispositivo: se alcune impostazioni sono state alterate rispetto alla programmazione prevista contattare i Servizi Tecnici.
 - 6- Avvisare il paziente di contattare il proprio medico se il dispositivo emette dei segnali acustici (bip).

[Consultare l'Appendice B per ulteriori indicazioni e precisazioni.](#)

²MRI (Magnetic Resonance Imaging): risonanza magnetica per immagini

³2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update of the 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. Heart Rhythm, Vol 9, No 10, October 2012, pagina 1746, Tabella 3. Controlli personali dell'S-ICD senza evidenza di esaurimento della batteria a 3-6 mesi e con esaurimento della batteria a 1-3 mesi. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2012.08.021>

⁴CPR (Cardiopulmonary Resuscitation): rianimazione cardiopolmonare o RCP

Programmatore interessato

Programmatori del sistema S-ICD Modello 3200. Questo programmatore è l'unico mezzo che consente la programmazione dei sistemi S-ICD impiantati e deve restare in funzione presso la Struttura.

Ulteriori informazioni






Boston Scientific è consapevole dell'impatto della presente comunicazione su di Lei e sui Suoi pazienti e desidera confermarLe che la sicurezza dei pazienti è da sempre la nostra principale preoccupazione. Per qualsiasi domanda riguardante la presente comunicazione o qualora volesse riportare degli eventi clinici, non esiti a contattare il Suo rappresentante Boston Scientific o i Servizi Tecnici (# +32 2 416 7222).





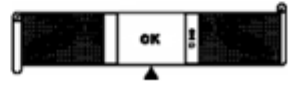
Cordiali saluti,



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Appendice A – Esempio di Referto Riassuntivo del sistema S-ICD

		REFERTO RIASSUNTIVO	
Nome paziente: 108355Sen.13.2016 20:45:56 Data ultimo follow-up: 09/12/2016 Data follow-up: 09/13/2016 Data impianto: 05/16/2016		Referto stampato in data: 11/17/2016 10:30 AM GenE software Versione 1.27.0 Versione software del dispositivo: 3.1.529	
N° modello dispositivo: A209 EMBLEM™ S ICD N° di serie dispositivo: 108355 N° modello elettodo: 3401 N° di serie elettodo: A125760			
Parametri programmabili Impostazioni correnti dispositivo Tempia: ON Zona scossa: 250 bpm Zona scossa condizionale: 200 bpm Pacing post scossa: ON Carica SMART: 1,83 s (8 intervalli) Passaggio SMART: ON Impostazione guadagno: 1X Configurazione Sensing: Primaria		Impostazioni iniziali dispositivo Tempia: ON Zona scossa: 250 bpm Zona scossa condizionale: 200 bpm Pacing post scossa: ON Carica SMART: 1,83 s (8 intervalli) Passaggio SMART: ON Impostazione guadagno: 1X Configurazione Sensing: Primaria Polarità scossa: STD	
			
Cambiamenti di parametri in questa sessione: NO			
Riepilogo episodio Dall'ultimo follow-up Episodi non trattati: 0 Episodi trattati: 0 N° di scosse erogate: 0		Dall'impianto Episodi non trattati: 2 Episodi trattati: 2 N° di scosse erogate: 3	
Stato della batteria 		Stato di impedenza elettrodi 	
Carica rimanente fino alla sostituzione (ERI): 93%			
America: 1.800.CAR01AC (227.3422) e +1.651.582.4000 Europa, Medio Oriente, Africa: +32 2 416 7222 - Asia/Pacific: +61 2 8063 8299			
Pagina 1			

		REPORT DI RIEPILOGO	
Nome paziente: 017309Sen.23.2016 11:58:24 Data ultimo follow-up: 05/11/2016 Data follow-up: 09/23/2016 Data impianto: 01/19/2015		Report stampato in data: 10/05/2016 04:14 PM GenE software Versione 1.27.0 Versione software del dispositivo: 2.7.422	
N° modello dispositivo: 1010 SQ-RX N° di serie dispositivo: 17309 N° modello elettodo: 3010 N° di serie elettodo: A114337			
Parametri programmabili Impostazioni correnti dispositivo Tempia: ON Zona scossa: 250 bpm Zona scossa condizionale: 200 bpm Pacing post scossa: ON Impostazione guadagno: 1X Configurazione Sensing: Secondaria		Impostazioni iniziali dispositivo Tempia: ON Zona scossa: 250 bpm Zona scossa condizionale: 200 bpm Pacing post scossa: ON Impostazione guadagno: 1X Configurazione Sensing: Secondaria Polarità scossa: STD	
			
Cambiamenti di parametri in questa sessione: NO			
Riepilogo episodio Dall'ultimo follow-up Episodi non trattati: 0 Episodi trattati: 0 N° di scosse erogate: 0		Dall'impianto Episodi non trattati: 0 Episodi trattati: 0 N° di scosse erogate: 1	
Stato della batteria 		Stato di impedenza elettrodi 	
Carica rimanente fino alla sostituzione (ERI): 75%			
America: 1.800.CAR01AC (227.3422) e +1.651.582.4000 Europa, Medio Oriente, Africa: +32 2 416 7222 - Asia/Pacific: +61 2 8063 8299			
Pagina 1			

Appendice B – Domande e indicazioni

- Quali sono le raccomandazioni per quanto concerne il sistema LATITUDE?
 - BSC consiglia che tutti i pazienti portatori di dispositivi Emblem vengano seguiti con il sistema LATITUDE.
- Quali sono le raccomandazioni per quanto concerne i pazienti ai quali è stato impiantato un sistema SQ-RX?
 - I sistemi S-ICD SQ-RX e LATITUDE sono incompatibili. Per i pazienti portatori di un sistema SQ-RX, i medici devono continuare a usare il programmatore del sistema S-ICD modello 3200 e attenersi alle raccomandazioni specifiche contenute nell'avviso di sicurezza datato gennaio 2017.
- Se la testina telemetrica viene posizionata più vicino al PG del paziente, tale condizione può determinare una riduzione del tasso di occorrenza?
 - Il tasso di occorrenza sarà ridotto al minimo se la testina telemetrica si trova direttamente sul PG. Posizionare pertanto la testina telemetrica direttamente sull'S-ICD per tutto il tempo e aumentare il più possibile la distanza tra tutte le fonti di interferenza e il programmatore e l'S-ICD.
- Quali sono le raccomandazioni da osservare durante l'impianto di nuovi dispositivi e durante il follow-up?
 - L'impianto e il follow-up in clinica di dispositivi S-ICD possono continuare ad essere eseguiti in conformità alle istruzioni per l'uso. Resta immutata la capacità del medico di osservare il normale funzionamento del dispositivo attraverso le normali funzioni diagnostiche del programmatore. In caso di comportamento imprevisto, il medico continua ad avere la possibilità di applicare misure di sicurezza quali gli shock di emergenza e/o la funzione di interruzione. Nell'attesa che siano disponibili mitigazioni eseguite per mezzo del software, le raccomandazioni riportate nella lettera consentono di mitigare i rischi associati a questo comportamento.
- Quali sono i rischi residui in caso di osservanza di tutte le raccomandazioni?
 - Boston Scientific sta sviluppando un software in grado di mitigare i rischi associati a tale comportamento. Nell'attesa che sia disponibile il software, le raccomandazioni riportate nell'FSN consentono di mitigare i rischi associati a questo comportamento informando i medici e fornendo un metodo che consente di rilevare il comportamento imprevisto.
- Quando saranno disponibili mitigazioni mediante software che consentiranno di rilevare e affrontare questo comportamento?
 - Saranno necessarie due mitigazioni mediante software: una per l'S-ICD Emblem e un ulteriore upgrade per l'S-ICD SQ-RX. Il software EMBLEM è ora in fase di sviluppo e si prevede che verrà reso disponibile alla fine del secondo trimestre 2017. L'ulteriore upgrade del software SQ-RX è previsto in un momento successivo; attualmente non ci è possibile confermare nessuna data.