

Settembre 2017

**OGGETTO: Avviso urgente di sicurezza. Il software del programmatore del sistema S-ICD versione 4.04 è oggetto di due precedenti avvisi di sicurezza (rif. 100000038388 e rif. 92127890)**

Egregio Dottore,

Boston Scientific ha precedentemente avvertito i medici riguardo ai due comportamenti associati al sistema S-ICD, che vengono descritti di seguito. Ora Boston Scientific è in procinto di rilasciare la versione 4.04 del software del programmatore per risolvere questi comportamenti e il rappresentante Boston Scientific di zona predisporrà al più presto un aggiornamento del Suo programmatore.

### **Comportamenti dell'S-ICD risolti dalla versione 4.04 del software**

La versione 4.04 del software del programmatore dell'S-ICD risolve i due comportamenti di seguito descritti, eliminando il rischio che interferenze RF possano determinare l'esecuzione involontaria di un comando di terapia e impedendo una ripetuta erogazione di energia atipica a causa di una corruzione della memoria.

#### 1. Comportamento legato all'esecuzione di un comando involontario del programmatore dell'S-ICD

A gennaio 2017, Boston Scientific ha avvisato i medici circa potenziali alterazioni della comunicazione wireless del programmatore causate da interferenze a radiofrequenza (RF) che, in rari casi, possono indurre il sistema S-ICD<sup>1</sup> a eseguire un comando involontario. Recentemente Boston Scientific ha rilasciato in Nord America, Europa e vari altri paesi un software teso a prevenire il comportamento legato al comando involontario del programmatore per i sistemi S-ICD EMBLEM™. Con il rilascio della versione 4.04 del software, questo comportamento viene ora risolto per **tutti** gli S-ICD Boston Scientific, incluso l'SQ-RX™.

#### 2. Comportamento legato alla corruzione della memoria dell'S-ICD

In giugno 2017, Boston Scientific ha avvisato i medici riguardo al verificarsi di un singolo evento isolato riguardante un sistema S-ICD che ha portato al decesso di un paziente per cause correlate al dispositivo. Tale condizione è stata causata da una ripetuta erogazione di un'energia atipica dovuta alla corruzione di una posizione specifica di memoria provocata da radiazioni ambientali.

### **Raccomandazioni per S-ICD e programmatori**

- Verificare che tutti i programmatori dei sistemi S-ICD Modello 3200 siano aggiornati alla versione 4.04 del software.
- Dopo aver eseguito l'aggiornamento dei programmatori dei sistemi S-ICD Modello 3200, effettuare al più presto un follow-up standard in clinica per tutti i pazienti portatori di un sistema S-ICD. La raccomandazione di gennaio 2017 indicante la necessità di eseguire una seconda interrogazione non è più necessaria.

Nota: Il programmatore aggiornerà il software di ogni sistema S-ICD mediante una procedura di durata inferiore a 5 minuti.

<sup>1</sup> EMBLEM Modello A209/A219 e SQ-RX Modello 1010

- In seguito, i controlli di follow-up standard dell'S-ICD eseguiti in clinica potranno riprendere con la normale frequenza per i programmatori aggiornati alla versione 4.04 del software.  
Nota: Completato l'aggiornamento del software, il sistema S-ICD potrà essere interrogato solo con programmatori sui quali sia stata installata la versione 4.04 del software o una versione superiore. L'Appendice A indica come individuare il modello e il numero di versione del software tramite il report di riepilogo di un sistema S-ICD o del programmatore.

**Ulteriori informazioni**

Boston Scientific è consapevole dell'impatto che le comunicazioni hanno su di Lei e sui Suoi pazienti e desidera confermarLe che la sicurezza dei pazienti è da sempre la nostra massima preoccupazione. Per qualsiasi domanda riguardante le presenti informazioni o qualora volesse riportare degli eventi clinici, non esiti a contattare il Suo rappresentante Boston Scientific o i Servizi Tecnici.

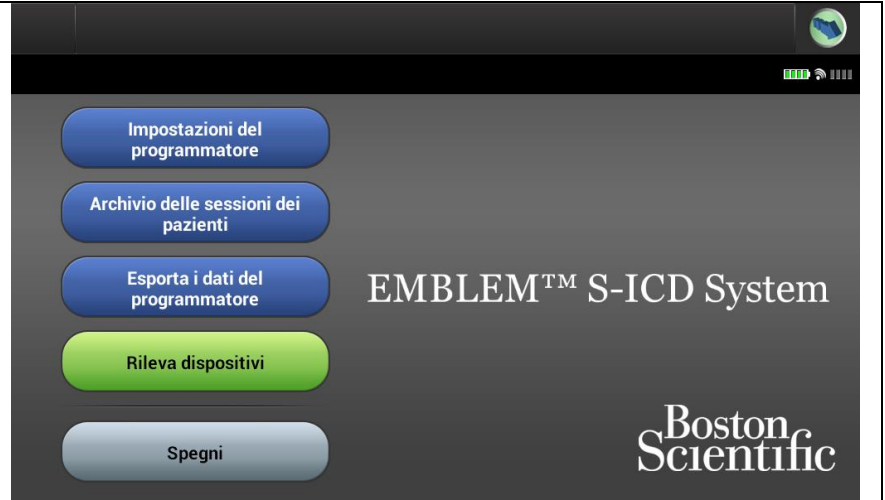

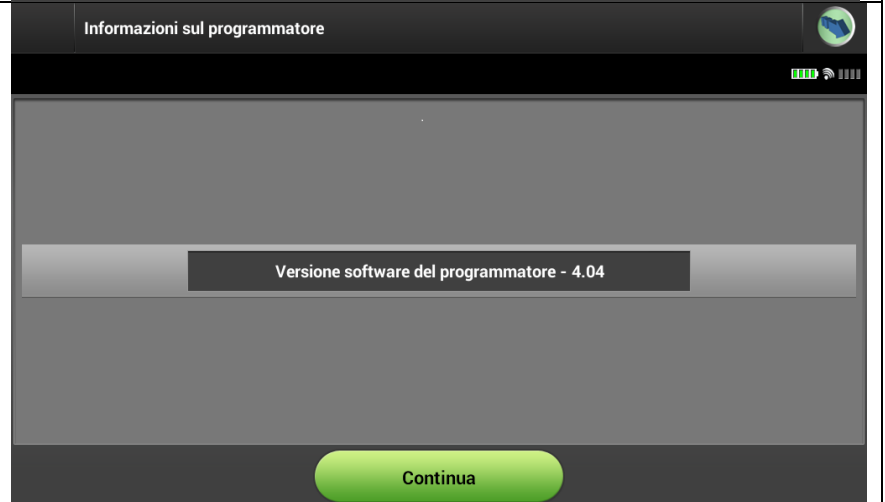
Cordiali saluti,



Renold Russie  
Vice Presidente, Assicurazione qualità

## Appendice A – Identificazione del software del programmatore dell’S-ICD

Per individuare la versione software di un programmatore del sistema S-ICD Modello 3200

<p>1. Selezionare le “Impostazioni del programmatore”</p>	
<p>2. Selezionare le “Informazioni sul programmatore”</p>	
<p>3. Il software versione 4.04 o superiore risolve questo comportamento per i sistemi S-ICD</p>	

## Appendice A – Identificazione del software del programmatore dell'S-ICD (Continua)

La versione del software del programmatore usata per ciascun follow-up in clinica è indicata nella parte superiore del Report di riepilogo.



### REPORT DI RIEPILOGO

Report stampato in data: 07/25/2017 7:17 AM  
 Versione 4.04 del software del programmatore  
 Versione del software del dispositivo: 3.1.529

Nome del paziente:	N° di modello del dispositivo: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD
Data dell'ultimo follow-up: 07/25/2017	N° di serie del dispositivo:
Data del follow-up: 07/25/2017	N° di modello dell'elettrodo: 3401
Data dell'impianto: 07/25/2017	N° di serie dell'elettrodo:

### Parametri programmabili del dispositivo

#### Impostazioni correnti del dispositivo

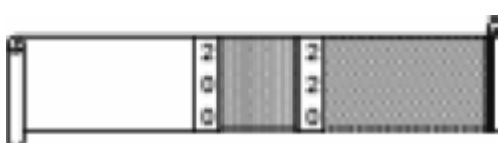
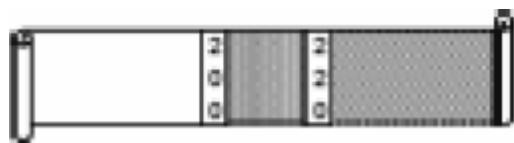
Terapia: ON  
 Zona shock: 250 bpm  
 Zona shock condizionale: 200 bpm  
 Pacing post shock: ON  
 SMART PASS: ON

Impostazione guadagno: 1X  
 Configurazione Sensing: Alternativo

#### Impostazioni iniziali del dispositivo

Terapia: ON  
 Zona shock: 250 bpm  
 Zona shock condizionale: 200 bpm  
 Pacing post shock: ON  
 SMART PASS: ON

Impostazione guadagno: 1X  
 Configurazione Sensing: Alternativo  
 Polarità shock: STD



Parametri modificati in questa sessione: NO

### Stato del dispositivo

Monitor AF 07/18/2017 – 07/24/2017  
 Giorni con AF misurata: 0 giorni  
 Stima dell'AF misurata: 0%

Conteggio della modalità di protezione MRI per tutto il ciclo di vita: 1  
 Modalità di protezione dell'ultima MRI: 07/28/2017

### Sintesi degli episodi

#### Dall'ultimo follow-up

Episodi non trattati: 0  
 Episodi trattati: 0  
 N° di shock erogate: 0

#### Dalla data di impianto

Episodi non trattati: 0  
 Episodi trattati: 0  
 N° di shock erogate: 1

### Livello della batteria



Livello batteria prima dell'ERI: 95%

### Stato impedenza elettrodo

