

September 2017

ONDERWERP: Dringende veiligheidskennisgeving. S-ICD programmerssoftwareversie 4.04 biedt oplossingen voor twee eerdere veiligheidskennisgevingen (ref. 10000038388 en ref. 92127890)

Geachte heer/mevrouw,

Boston Scientific heeft artsen eerder gewaarschuwd voor de twee hieronder beschreven softwaregedragingen die verband houden met het S-ICD-systeem. Boston Scientific brengt nu programmerssoftwareversie 4.04 uit om deze gedragingen te corrigeren. Uw plaatselijke Boston Scientific-vertegenwoordiger zal binnenkort een afspraak met u maken om uw programmer bij te werken.

S-ICD-gedragingen die gecorrigeerd worden door softwareversie 4.04

De versie 4.04 S-ICD programmerssoftware corrigeert beide hieronder genoemde gedragingen, door de mogelijkheid dat RF-interferentie een onbedoeld therapiecommando geeft te elimineren en herhaalde atypische energieafgifte als gevolg van geheugenbeschadiging te voorkomen.

1. Onbedoeld commandogedrag door de S-ICD programmer

In januari 2017 waarschuwde Boston Scientific voor de mogelijkheid dat radiofrequentie (RF)-interferentie de draadloze communicatie van een programmer beïnvloedt, hetgeen er in zeldzame gevallen toe kan leiden dat een S-ICD¹ een onbedoelde bedieningsinstructie uitvoert. Recent heeft Boston Scientific software uitgebracht in Noord-Amerika, Europa en verschillende andere landen om het commandogedrag van de programmer bij EMBLEM™ S-ICD's te corrigeren. Met de release van softwareversie 4.04 wordt dit gedrag gecorrigeerd bij **alle** Boston Scientific S-ICD's, inclusief SQ-RX™.

2. Geheugenbeschadiging bij de S-ICD

In juni 2017 informeerde Boston Scientific artsen over een eenmalige, geïsoleerde gebeurtenis met een S-ICD die leidde tot een apparaatgerelateerd sterfgeval bij een patiënt. Dit werd veroorzaakt door een herhaalde, atypische energieafgifte als gevolg van beschadiging van een specifieke geheugenlocatie door straling in de omgeving.

Aanbevelingen voor S-ICD en programmers

- Controleer of alle model 3200 S-ICD-programmers geüpgraded zijn met softwareversie 4.04.
- Zodra uw model 3200 S-ICD-programmers geüpgraded zijn, dient u zo snel mogelijk een standaard S-ICD follow-up in het ziekenhuis uit te voeren bij alle patiënten met een S-ICD. De aanbeveling van januari 2017 om een tweede ondervraging uit te voeren, is niet meer nodig.
Opmerking: De programmer zal de software van elke S-ICD upgraden; dit duurt minder dan 5 minuten.
- Daarna kunnen de standaard S-ICD follow-upcontroles in het ziekenhuis met de normale frequentie worden hervat bij programmers die geüpgraded zijn met softwareversie 4.04.
Opmerking: Wanneer de software van een S-ICD geüpgraded is, kan deze alleen ondervraagd worden met programmers waarop versie 4.04 of hoger geïnstalleerd is. Bijlage A laat zien hoe het softwaremodel en het versienummer opgezocht kunnen worden via de programmer of een S-ICD overzichtsrapport.

Aanvullende informatie

Boston Scientific realiseert zich welke impact kennisgevingen op u en op uw patiënten kunnen hebben, en wil u geruststellen dat de veiligheid van uw patiënt onze hoogste prioriteit is. Als u meer vragen hebt over deze informatie of klinische gebeurtenissen wilt rapporteren, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific of met Technical Services.




Hoogachtend,

.....

¹ EMBLEM Model A209/A219 en SQ-RX Model 1010

Bijlage A – Identificatie van S-ICD programmersoftware

Identificeren van de softwareversie op een Model 3200 S-ICD Programmer

<p>1. Selecteer “Programmer-Instellingen”</p>	
<p>2. Selecteer “Over Programmer”</p>	
<p>3. Softwareversie 4.04 of hoger corrigeert dit gedrag bij S-ICD's</p>	

Bijlage A – Identificatie van S-ICD programmersoftware (vervolg)

De gebruikte softwareversie van de programmer voor elke follow-up in het ziekenhuis wordt vermeld bovenaan het Overzichtsrapport.

Naam patiënt:
 Laatste follow-up datum: 07/25/2017
 Follow-up datum: 07/25/2017
 Datum implantatie: 07/25/2017

Modelnummer hulpmiddel: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD
 Serienummer hulpmiddel:
 Modelnummer elektrode: 3401
 Serienummer elektrode:

Programmeerbare parameters

Huidige apparaatinstellingen

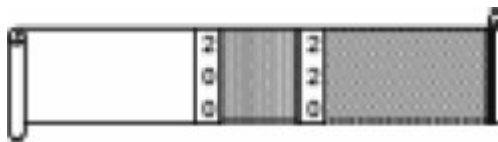
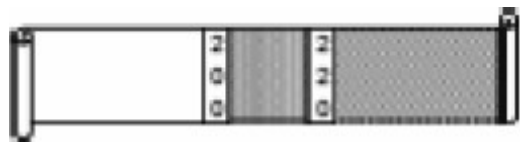
Therapie: ON
 Schokzone: 250 bpm
 Voorwaardelijke schokzone: 200 bpm
 Stimulatie na schok: AAN
 SMART pass: AAN

Instelling versterking: 1X
 Configuratie detectie: Afwisselend

Oorspronkelijke apparaatinstellingen

Therapie: ON
 Schokzone: 250 bpm
 Voorwaardelijke schokzone: 200 bpm
 Stimulatie na schok: AAN
 SMART pass: AAN

Instelling versterking: 1X
 Configuratie detectie: Afwisselend
 Schokpolariteit: STD



Parameter veranderingen deze sessie: NEE

Apparaatstatus

AF-monitor 07/18/2017 – 07/24/2017
 Dagen met gemeten AF: 0 dagen
 Schatting van gemeten AF: 0%

Aantal keer MRI-beschermingsmodus tijdens levensduur: 1
 Laatste MRI-beschermingsmodus: 07/28/2017

Overzicht episode

Sinds laatste follow-up

Onbehandelde episodes: 0
 Behandelde episodes: 0
 Aantal gegeven schokken: 0

Sinds implantatie

Onbehandelde episodes: 0
 Behandelde episodes: 0
 Aantal gegeven schokken: 1

Batterijstatus



Resterende levensduur batterij tot ERI: 95%

Impedantiestatus elektrode

