

平成 29 年 6 月 30 日

医療機関各位

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

総括製造販売責任者 若曾根典子



S-ICD プログラム（モデル 3200）のソフトウェア（EMBLEM™ S-ICD）
アップグレードに関する重要なお知らせ

謹啓 貴院におかれましては、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

平成 29 年 1 月に、弊社の S-ICD プログラム（承認番号：22700BZX00134000）（モデル 3200）と S-ICD パルスジェネレータ（承認番号：22700BZX00132000）（皮下植込み型除細動器。以下、S-ICD）のワイヤレス通信時に、外部からの無線周波数（RF 波）の干渉により、非常に稀な例として、S-ICD プログラムから意図しない命令（コマンド）を受け、S-ICD が実行する可能性（以下、本事象）があること、本事象は医療機関における S-ICD プログラムを用いたテレメトリセッション中においてのみ発生する可能性があることをお知らせしました。

弊社の海外製造元では、本事象の対応策として、S-ICD のプログラムソフトウェアの開発を行い、この度 S-ICD（EMBLEM™モデル A209 および A219）用のプログラムソフトウェア Ver. 4.03 のリリース準備が整いましたので、ソフトウェアアップデートに関して下記のとおりお知らせいたします。

謹白

記

【ソフトウェアアップグレード】

今回の EMBLEM S-ICD 用 S-ICD プログラムのソフトウェアのアップグレードにより、外部からの RF 波の干渉による意図しないコマンドの問題は解消されます。前回の本事象に関連する「重要なお知らせ」では、ラティチュード遠隔モニタリングシステムを用いたテレメトリを推奨しておりましたが、これにより S-ICD プログラムを用いてこれまでどおり通常の頻度でテレメトリが行えるようになり、テレメトリ後のプログラム内容のダブルチェックの作業は不要となります。ソフトウェアのモデルとバージョン番号については、添付 Appendix A よりご確認ください。

なお、貴施設のプログラマアップデート完了までは平成 29 年 1 月に提供させていただきました推奨事項に従ってください。

【製品概要と予測事象】（平成 29 年 1 月にお知らせした情報です）

S-ICD プログラマ（モデル 3200）は、プログラム設定の調整や患者データを収集するために、植込まれた S-ICD とのテレメトリにより通信するタブレットタイプの装置です。S-ICD プログラマの添付文書や取扱説明書には、S-ICD プログラマと同じ周波数帯域で使用される他の装置がテレメトリに対して干渉する可能性がある旨の注意文が記載されています。RF 波の干渉に対しては、干渉源から遠ざけるとともに S-ICD 上に直接ワンドを当てることにより軽減又は除去することができます。

S-ICD プログラマ及び S-ICD は共に、通信中にコマンドが変更されていないことを検出するアルゴリズムを用いて、テレメトリコマンドの妥当性をチェックしています。このため、ほぼ全ての場合において、意図しないコマンドは拒否されます。しかしながら、ごく稀に RF 波の干渉の混入が検出されず、プログラマから送信されるコマンドが変更される可能性があります。このことにより、S-ICD がプログラマのテレメトリセッション中に頻拍誘発を実施したり、頻拍の検出又は治療を実施しない一時的なパラメータに変わったり、又はテレメトリセッション終了後にパーマネントプログラムモードで治療が実施されないというような治療が無効になる事象が発生する可能性があります。

本事象が発生した場合には、S-ICD プログラマの表示が S-ICD のプログラミング内容と一致していない可能性があります。このため、S-ICD セッションを終了させ、S-ICD の再テレメトリを実施することが、意図したパラメータがプログラムされたことを確認できる有効な手段です。なお、上述の再テレメトリ実施中に、本事象が発生する可能性はほとんどありません。

S-ICD プログラマと S-ICD 間の全ての通信では安全が確保されており、本事象はサイバーセキュリティの脆弱性に起因した事象ではありません。また、本事象に関連して、これまでに恒久的な障害又は死亡の報告は受けていません。

【対象プログラマ】

S-ICD プログラマ（モデル 3200）：本プログラマは患者に植込まれた S-ICD をプログラムする唯一医療施設内でのみ使用される装置です。

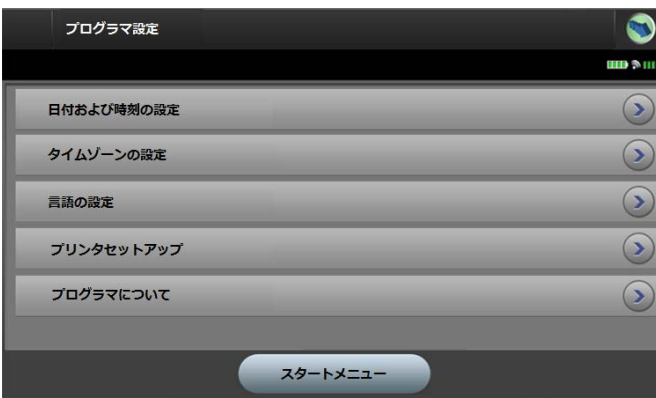
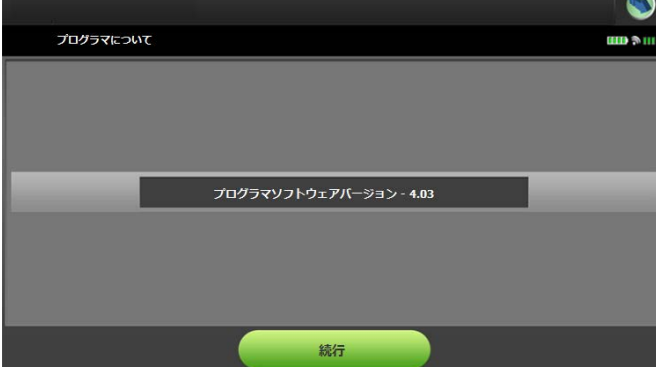
【お問い合わせ】

本事象に関するご質問は、弊社担当営業又はテクニカルサービスにお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

以上

Appendix A - プログラムソフトウェアの識別

S-ICD プログラム（モデル 3200）のソフトウェアバージョンを確認する方法

1. 「プログラマ設定」を選択	
2. 「プログラマについて」を選択	
3. プログラムソフトウェアバージョンが 4.03 以降になっていることを確認	

Appendix A - プログラムソフトウェアの識別 (続き)

医療施設におけるフォローアップにて、S-ICD に使用されるプログラムソフトウェアバージョンは、サマリレポートの上部に記載されています。

サマリ レポート

印刷したレポート:
 プログラムソフトウェアバージョン: 4.03
 デバイスソフトウェアバージョン:

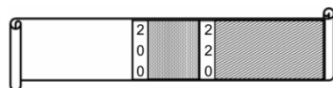
患者名:	デバイスモデル番号: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD
前回のフォローアップ日:	デバイスシリアル番号:
フォローアップ日:	電極モデル番号: 3401
植込み日:	電極シリアル番号:

プログラム可能なパラメータ

現在のデバイス設定

治療: オン
 ショックゾーン: 220 min-1
 コンディショナルショック: 200 min-1
 ショック後ペーシング: オン
 SMART Pass: オン

ゲイン設定: 1倍
 センシング構成: セカンダリ



デバイスの初期設定

治療: オン
 ショックゾーン: 220 min-1
 コンディショナルショック: 200 min-1
 ショック後ペーシング: オン
 SMART Pass: オン

ゲイン設定: 1倍
 センシング構成: セカンダリ
 ショック極性: STD



パラメータによるこのセッションの変更: いいえ

デバイス 状態

AF モニタ: オン
 AF が確認された日数: N/R
 測定された AF の推定値: N/R

エピソード サマリ

前回のフォローアップ以降
 無治療エピソード: 0
 治療エピソード: 0
 ショック実行回数: 0

植込み以降
 無治療エピソード: 0
 治療エピソード: 0
 ショック実行回数: 0

バッテリ の状態



ERI までの電池残量: 100%

電極インピーダンスの状態

