



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 若曽根典子

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

拝啓 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。

弊社では、これまでに下記の S-ICD システムに関連する事象についてお知らせしてまいりました。これらの事象の対応策として、弊社海外製造元では S-ICD プログラマ (承認番号:22700BZX00134000) (モデル 3200) (以下、S-ICD プログラマ) のソフトウェアの開発を行い、この度ソフトウェア Ver.4.04 のリリース準備が整いましたので、下記のとおりお知らせいたします。

敬具

記

【S-ICD プログラマアップグレードの概要】

ソフトウェア Ver.4.04 では、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)における意図しないエネルギーの送出を防止することができます。

▶ S-ICD と S-ICD プログラマに関する推奨事項

貴設でご使用される全ての S-ICD プログラマがプログラマソフトウェア Ver.4.04 にアップグレードされていることを確認してください。

• S-ICD プログラマをプログラマソフトウェア Ver.4.04 にアップグレードした後、全 S-ICD 植込み患者に対して患者様のご都合のよいタイミングで通常フォローアップ を早目に実施してください。

※注意事項

- ・ S-ICD のソフトウェアアップグレードは5分以内/台で完了します。
- ・ S-ICD のソフトウェアアップグレードが完了すると、プログラマソフトウェアが Ver.4.04 以降の S-ICD プログラマとしか通信することができません。



【S-ICD システムに関連する事象概要】

・S-ICD パルスジェネレータのメモリ破損

平成29年6月、弊社はS-ICDの植込み患者が平成29年5月に当該デバイスに起因して死亡に至った1件の事例についてお知らせしました。本事象は、S-ICD内部のメモリが生活環境中の放射線(宇宙線、アルファ粒子、中性子又は高エネルギー陽子といったイオン化された亜原子粒子)により破損し、これに起因して意図しない不整脈誘発機能に類似したエネルギーの送出がデバイスから実施され、結果として植込み患者の死亡に至った事例です。

尚、今回の v4.04 には v4.03 のアップグレードが含まれております。このため、まだ Ver4.03 へのアップグレードが完了していない患者様に対し、本 Ver.4.04 にアップグレード した S-ICD プログラマで対処していただければ、平成 29 年 1 月の「S-ICD プログラマ(モデル 3200)に関する重要なお知らせ」にて推奨していた S-ICD の再テレメトリの実施は不要になります。

【お問い合わせ】

本事象に関するご質問は、弊社担当営業また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-プログラマソフトウェアの識別

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

プログラマ設定 保存されている 患者セッション 1. 「プログラマ設定」を選択。 $EMBLEM^{\scriptscriptstyle TM}\,S\text{-}ICD\,System$ デバイスのスキャン Scientific 電源オフ プログラマ設定 mm & mm (>) 日付および時刻の設定 (>) タイムゾーンの設定 2. 「プログラマについて」を選択。 (>) > プリンタセットアップ プログラマについて **>** スタートメニュー プログラマについて 3. プログラマソフトウェアバージョ ンが4.04以降になっていることを プログラマソフトウェアバージョン - 4.04 確認。 続行



Appendix A-プログラマソフトウェアの識別 (続き)

S-ICD のプログラマ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

Scientific

印刷したレポート:
プログラマソフトウェアバージョン: 4.04
デバイスソフトウェアバージョン:

前回のフォローアップ日: フォローアップ日: 植込み日:

デバイスモデル番号: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD

デバイスシリアル番号: 電極モデル番号: 3401 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

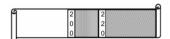
治療: オン

ロが、ペンショックゾーン: 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

