

Advisory Boston Scientific Cognis en Teligen (update 2014)

Bij een serie van de voor december 2009 geproduceerde Cognis en Teligen ICD's van Boston Scientific (model nummers F102, F110, P106 & P107) komt het door en defecte low voltage condensator tot vroegtijdige batterijuitputting. De incidentie wordt van BSC nu gerapporteerd met 2,9% (was in 2013 0,67%). In dit geval zal de ICD alerts (16 piepjes om de 6 uur of een yellow alert via Latitude) afgeven en een ICD vervanging binnen enkele weken tot maanden noodzakelijk zijn. Deze code 1003 melding kan niet worden uitgezet, de ICD zou bij de dagelijkse metingen weer de alert-signalen uitzenden.

De NHRA adviseert het volgende beleid:

- 1) Patienten identificeren, die een ICD uit de bedreigde serie hebben
- 2) Informatiebrief over het probleem aan patienten sturen (actie door implanterend ICD centrum)
- 3) Als firmware upgrade nog niet is geïnstalleerd, patienten binnen 3 maanden oproepen voor ICD interrogatie (hierbij wordt automatisch de firmware geüpgraded)
- 4) Bij poli-controle checken of patienten de piepjes horen (door een magnet op de ICD te leggen)
- 5) Zo mogelijk patient aan Latitude aansluiten (yellow alerts worden 1x/week verzonden)
- 6) ICD controle om de 3 maanden als patient niet aan Latitude is aangesloten
- 7) Bij alert code 1003 'save to disk' naar BSCI sturen en patient inplannen voor ICD vervanging (termijn afhankelijk van berekend batterijlevensduur)
- 8) Jaarlijks aan de device-commissie melden hoeveel patienten er met een Cognis/Teligen uit de bedreigde serie zijn en hoeveel code 1003 meldingen er waren

02-10-2014

Namens de device commissie van de NHRA