

Advisory S-ICD Memory Corruption (S-ICD: SQ-RX™ 1010, EMBLEM™ A209, EMBLEM™ MRI A219, Boston Scientific)

Aanbevelingen van de device commissie van de NHRA

Het optreden van corrupte software in de S-ICD modellen van Boston Scientific (SQ-RX™ 1010, EMBLEM™ A209 en EMBLEM™ MRI A219) kan leiden tot malfunctie van de S-ICD, waardoor de S-ICD ongewenst stroom afgeeft waardoor een ventriculaire tachyritmie kan worden opgewekt en niet meer in staat is om deze te detecteren of te defibrilleren. Van de wereldwijd 37.000 geïmplanteerde S-ICD's is er één casus bekend met overlijden tot gevolg. De kans op corrupte software door kosmische straling is zeer klein en wordt door Boston Scientific geschat op 1 : 300.000 over 5 jaar.

De device commissie van de NHRA geeft de volgende aanbevelingen:

- Identificeren van alle patiënten met een S-ICD (het implanterende ziekenhuis is hiervoor verantwoordelijk)
- Informeren van alle patiënten met betroffen device en kandidaten voor implantatie van een S-ICD.
- Zodra firmware update beschikbaar is patiënten oproepen om update te installeren
- Een profylactische explantatie of vervanging wordt niet aanbevolen.
- Remote patient monitoring kan dit probleem niet voorkomen of detecteren.

Device commissie van de NYHRA