

Fields Safety Notification S-ICD programmers	
Datum	20-01-2017
Devices	Boston Scientific programmers model 3200 en alle S-ICD's (SQ-RX™), Emblem™, Emblem MRI™)
Probleem	Door elektromagnetische interferenties kan het gebeuren, dat de communicatie tussen de programmer en de S-ICD verstoord raakt met als gevolg dat tijdens het uitlezen parameters in de S-ICD ongemerkt en onbedoeld worden gewijzigd zonder dat dit zichtbaar is op de programmer. In het ergste geval kan de S-ICD in zeldzame gevallen permanent uitgeschakeld worden zonder dat dit zichtbaar is op de programmer.
Kansberekening	Het optreden van deze ongemerkte en onbedoelde wijzigingen van instellingen is tot heden zeer zelden geconstateerd (0,0004 %). De kans voor SAE's wordt berekend voor de Emblem™ op 0,00004% in 5 jaar en voor de SQ-RX™ 0,000005% in 5 jaar)
Aanbevelingen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bij het uitlezen van de S-ICD: <ul style="list-style-type: none"> - de telemetrie antenne direct op de S-ICD plaatsen en elektromagnetische interferenties door andere elektronische apparaten vermijden; - de telemetriesessie zo snel als mogelijk afsluiten en hierna een nieuwe interrogatie te starten, om de S-ICD instellingen te verifiëren (parameters uitprinten). 2. BSci informeren indien de programmering afwijkt. 3. Patiënten attenderen om direct contact op te nemen als de S-ICD's piepjes afgeeft. 4. Een software update is in de ontwikkeling en wordt – zodra verkrijgbaar - door medewerkers van BSci op de programmers geïnstalleerd. 5. Er is geen sprake van storing bij telemetrieverbinding met Latitude.