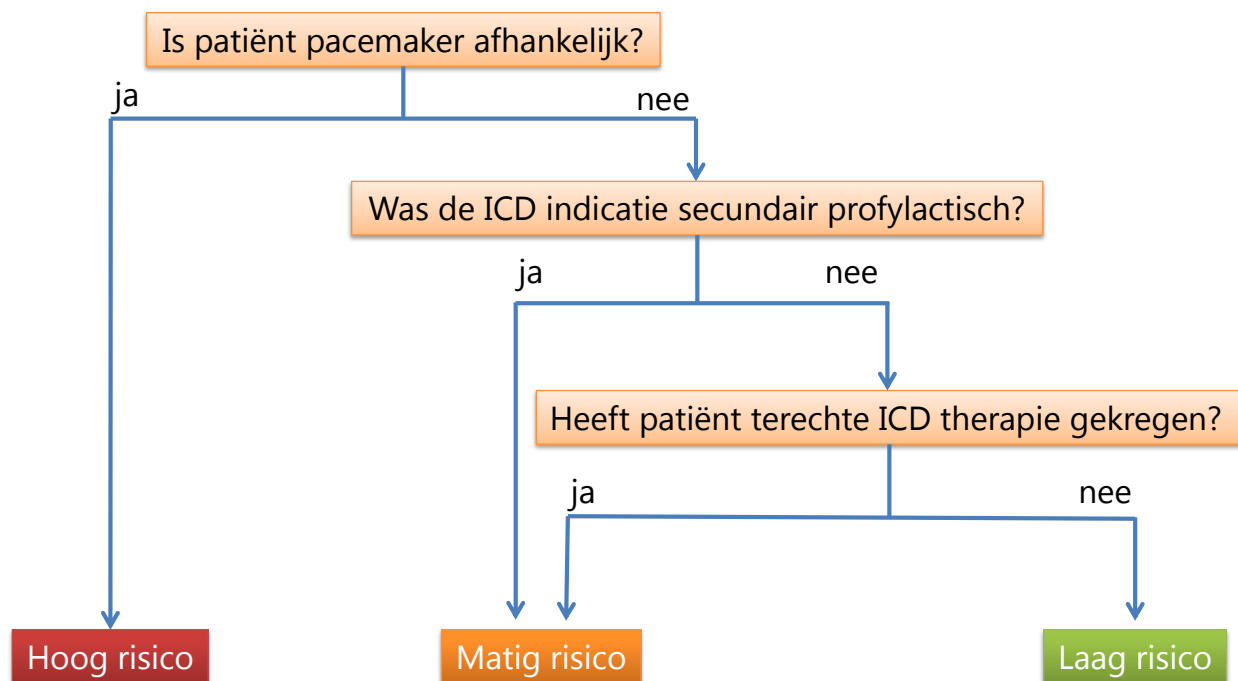


Advisory St. Jude Medical “Voortijdige uitputting batterij bij implanteerbare cardioverter-defibrillator” van 10 oktober 2016

In alle 40 J ICD/CRTD's van St. Jude Medical (Fortify, Unify, Quadra), die vóór 23 mei 2015 zijn gefabriceerd kan een versnelde premature depletie van de batterij optreden. Deze onverwacht snelle batterijuitputting wordt veroorzaakt door een stapeling van lithiumkristallen, die tot een kortsluiting in de batterij kan leiden. Tijdens dit proces van versnelde batterij depletie zal de Elective Replacement Indicator (ERI) geactiveerd worden, maar de tijd van ERI tot volledige batterij uitputting is onvoorspelbaar. Dit kan minder dan een dag tot weken zijn. Brady- en tachyfuncties zullen dan uitvallen. Tot op heden is in 0,21 % van de geïmplanteerde ICD/CRTD's een vroegtijdige batterijuitputting geconstateerd, dit is de grens waarbij een defect van een medisch hulpmiddel moet worden gepubliceerd. Het is de verwachting, dat het aantal ICDs met dit defect nog verder zal toenemen. Het risico op een kortsluiting neemt met de levensduur van de ICD (aantal op-/ontladingen) toe. In Nederland betreft het meer dan 5200 ICD/CRTD's.

De device-commissie van de NHRA heeft de advisory besproken en geeft de volgende aanbevelingen:

De ICD implanterende centra zijn primair verantwoordelijk om de patiënten met een risico ICD/CRTD te identificeren en te informeren. Afhankelijk van de noodzakelijkheid van brady- en tachytherapie zijn de patiënten in de volgende 3 categorieën in te delen:



- Hoog risico patiënten:
 1. Hoogste prioriteit om patiënten op te roepen voor vervroegde controle waarbij nadere informatie en aanzetten alert functie voor ERI (tril-signaal) als dit nog niet is gebeurd
 2. Patiënten aansluiten aan remote-patient monitoring met 'direct alert'
 3. Als ERI is bereikt klinische opname en zo snel mogelijk ICD/CRTD vervangen.
 4. Individueel overwegen om ICD/CRTD al voor het bereiken van ERI te vervangen (b.v. als patiënten vaker of langere tijd in het buitenland zijn, batterij al dicht bij ERI zit, ...)

- Matig risico patiënten:
 1. Patiënten schriftelijk informeren en zo nodig oproepen voor vervroegde controle
 2. Controleren of tril-alert voor ERI geactiveerd is en patiënten hierover reeds zijn ingelicht; zo nodig extra poliklinische controle om tril-alert aan te zetten en te demonstreren
 3. Patiënten aansluiten aan remote patient monitoring
 4. Bij ERI-alert patiënt klinisch opnemen en ICD vervangen

- Laag risico patiënten:
 1. Patiënten schriftelijk informeren
 2. Bij electief geplande poliklinische controle nagaan of tril-alert geactiveerd is en aansluiten aan remote patient monitoring.
 3. Bij ERI alert ICD op korte termijn vervangen