

Datum: 26 april 2019

Dringend veiligheidsbulletin **WiSE CRT-elektrodekatheter model 1000**

Ter attentie van: Naam van arts(en) die de elektrode van het WiSE CRT-systeem implanteert (implanteren)

Het bijgevoegde veiligheidsbulletin wordt verstrekt om u te attenderen op de uitgave van een aangepaste gebruiksaanwijzing voor de elektrodekatheter model 1000 van het WiSE CRT-systeem. Deze aangepaste gebruiksaanwijzing wordt verstrekt om in te gaan op kwesties in verband met het losmaken van de elektrode uit de katheter. De aangepaste gebruiksaanwijzing helpt u de kwestie te identificeren en aan te pakken.

EBR Systems heeft zes klachten ontvangen met betrekking tot het losmaken van de elektrode uit de katheter. Vier ervan hadden betrekking op het onvermogen om de losmaking te bevestigen nadat deze had plaatsgevonden; twee ervan hadden betrekking op het onvermogen om de elektrode los te maken van de katheter ongeacht het feit dat het loskoppelingsmechanisme geactiveerd was.

Het te verwachten risico voor patiënten wordt gering geacht. Als deze kwestie zich voordoet, leidt dit er waarschijnlijk toe dat de duur van de procedure ongeveer 15 minuten langer wordt.

Alle artsen die het WiSE CRT-systeem implanteren, moeten de bijgevoegde aangepaste gebruiksaanwijzing raadplegen. Extra training wordt ter plaatse geboden door een technische specialist van EBR voordat u uw volgende implantatie uitvoert. Het bijgevoegde bevestigingsformulier moet worden ingevuld en per e-mail worden teruggestuurd naar: cchung-thornton@ebrsystemsinc.com.

Contactgegevens:

Fabrikant
EBR Systems, Inc
E-mail: support@ebrsystemsinc.com
Telefoonnr.: +1 408.720.1906

Plaatselijke vertegenwoordiger
Naam:
E-mail:
Telefoonnr.:

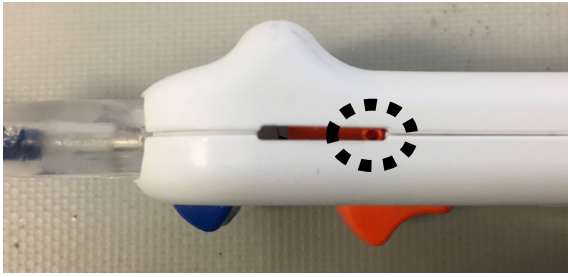
Dringend veiligheidsbulletin (FSN)
WiSE CRT-elektrodekatheter model 1000
Probleem met losmaking van ontvangstelektrode

1. Gegevens van de betrokken hulpmiddelen	
1.	<p>1. Type hulpmiddel</p> <p>De elektrodekatheter model 1000 is een 8-F katheter met een elektrode die vooraf op het distale uiteinde is aangebracht. De elektrodekatheter is bij levering steriel en dient uitsluitend voor eenmalig gebruik.</p>
1.	<p>2. Commerciële naam (namen)</p> <p>WiSE CRT-elektrodekatheter model 1000</p>
1.	<p>3. Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI-DI)</p> <p>UDI: 00859244007043</p>
1.	<p>4. Primair klinisch doeleinde van hulpmiddel(en)</p> <p>De elektrodekatheter model 1000 maakt samen met de huls model 2000 deel uit van het plaatsingssysteem om de elektrodekatheter in het linkerventrikel op te voeren en de elektrode in het hartweefsel te verankeren. De elektrode is een ultrasone energieontvanger en energieomzetter die op het endocard wordt geïmplantéerd om het linkerventrikel te stimuleren.</p>
1.	<p>5. Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) van hulpmiddel</p> <p>Model 1000</p>
1.	<p>6. Bereik van betrokken serienummers of lotnummers</p> <p>Raadpleeg bijlage A voor een lijst met betrokken model 1000-producten in de voorraad van uw ziekenhuis die vóór november 2018 zijn vervaardigd. Zij komen uit partijen waarbij zich mogelijk kwesties met betrekking tot de losmakingsindicator hebben voorgedaan (klachtenpercentage 3,1%). Op alle producten die sinds december 2018 zijn vervaardigd, zijn nieuwe indicatorstickers aangebracht.</p> <p>Bij alle model 1000-producten die tot dusver zijn vervaardigd, doet zich mogelijk een kwestie voor van extra frictie in de handgripconstructie en van falen van de elektrodelosmakingsconstructie.</p>


2. Reden voor corrigerende veiligheidsactie (FSCA)	
2.	<p>1. Beschrijving van het probleem met het product</p> <p>EBR Systems heeft zes klachten ontvangen in verband met kwesties m.b.t. losmaking van de elektrode op de elektrodekatheter model 1000. De implanterenden waren niet in staat om onmiddellijk te bevestigen dat de elektrode was losgemaakt en/of stuiten op moeilijkheden om de elektrode los te koppelen en/of ervoeren gedeeltelijke losmaking van de elektrode tijdens de loskoppelingsstappen van de katheter model 1000.</p>

<p>2.</p>	<p>2. Gevaar dat aanleiding gaf tot de FSCA</p> <p>De volgende gevaren zijn door gebruikers waargenomen met betrekking tot de kwesties van losmaking van model 1000:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Defect van het kleefmiddel van de losmakingsindicator in het handstuk (d.w.z. de indicator blijft groen van kleur zelfs als de elektrode is losgemaakt); • Toegenomen frictie tussen onderdelen van de handgripconstructie waardoor voorkomen wordt dat de elektrode zich losmaakt van de katheter; en • Toegenomen frictie tussen onderdelen van de handgripconstructie die ertoe leidt dat de elektrode zich gedeeltelijk losmaakt van de katheter. <p>Hoewel dit niet is waargenomen, zouden de bovenstaande gevaren mogelijk kunnen leiden tot het volgende risico voor de patiënt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er zou embolisatie van het hulpmiddel kunnen optreden als zich een cascade aan voorvallen voordoet. Eerst voorkomt frictie in de katheter een volledige losmaking van de elektrode, wat er vervolgens toe leidt dat de handgrip niet aangeeft dat de elektrode is losgemaakt; vervolgens trekt de eindgebruiker de huls van de wand vandaan, waardoor de niet-verankerde elektrode bloot komt te liggen, hetgeen vervolgens een embolie tot gevolg kan hebben. De ernst van dit gevaar is in het slechtste geval overlijden vanwege embolisatie van het hulpmiddel. <p>Door de in de aangepaste gebruiksaanwijzing gegeven leidraad te volgen worden mogelijke gevaren naar verwachting verminderd tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Langere duur van de procedure in verband met het moeten verwijderen van het defecte hulpmiddel en het moeten inbrengen en positioneren van een nieuw hulpmiddel. De extra tijd is naar schatting 15 minuten. De ernst van dit gevaar is het risico dat de patiënt of de gebruiker geïrriteerd raakt; het leidt niet tot letsel bij de patiënt. • Langere duur van de procedure in verband met het uitvoeren van de handmatige losmaking van de elektrode. De extra tijd is naar schatting 5 minuten. De ernst van dit gevaar is het risico dat de patiënt of de gebruiker geïrriteerd raakt; het leidt niet tot letsel bij de patiënt.
<p>2.</p>	<p>3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet</p> <p>De waarschijnlijkheid dat de problemen zich voordoen, is op basis van de huidige klachtengegevens ongeveer 2,5%. Er zijn drie (3) gevallen gemeld van problemen met de losmakingsindicator bij in totaal 131 toepassingen en 3 frictiegerelateerde problemen bij in totaal 131 toepassingen.</p>
<p>2.</p>	<p>4. Het voorspelde risico voor patiënt/gebruikers</p> <p>Het te verwachten risico voor de patiënt als gevolg van problemen met losmaking van de elektrode is laag risico.</p>

<p>3. Type actie om het risico te verminderen</p>	
<p>3.</p>	<p>1. Door de gebruiker te ondernemen actie</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Kennis nemen van wijziging/verbetering van de gebruiksaanwijzing <p>De gewijzigde gebruiksaanwijzing, bijgevoegd in bijlage B, moet door alle</p>

	<p>implanterenden worden doorgenomen. Extra training wordt ter plaatse geboden door technische specialisten van EBR voordat de volgende implantatie wordt uitgevoerd, zulks om te zorgen dat de implanterenden inzicht hebben en eventuele vragen kunnen beantwoorden.</p>	
3.	2. Wanneer moet de actie afgerond zijn?	Vóór de volgende geplande hulpmiddelimplantatie
3.	3. Is een antwoord van de klant vereist?	Ja (zie bijlage C)
3.	<p>Door de fabrikant ondernomen actie</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wijziging van gebruiksaanwijzing of etikettering</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Overige: aanvullende training</p> <p>De volgende acties worden momenteel ondernomen om het probleem met het hulpmiddel aan te pakken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ter plaatse geeft een technische specialist van EBR training aan alle implanterenden vóór hun volgende implantatie, en • Een technische specialist van EBR is ter plaatse aanwezig bij elke procedure om de implanterende ondersteuning te bieden, en • Er zijn aanvullende realtime indicators tijdens de procedure om te helpen bij de beoordeling van de losmaking van de elektrode zoals het EGM-sigitaal en de positie van de oranje indicatiecirkel op de zijkant van de handgreep (hieronder beschreven). Deze oranje indicator wordt ook wel 'boss' genoemd. Dit is hetzelfde schuivende onderdeel waarin de losmakingsindicator zich bevindt. <ul style="list-style-type: none"> ○ Als de gebruiker niet zeker weet of de elektrode al dan niet goed is losgemaakt, adviseert de technische specialist van EBR de gebruiker om naar de gleuf op de zijkant van de handgreep te kijken om te bevestigen dat de elektrode is losgemaakt. De losmaking van de elektrode wordt bevestigd wanneer de oranje indicatiecirkel gepositioneerd is op de proximale zijde van de handgreep (zie onderstaande afbeelding, waar de indicator te zien is in de door stippen gevormde cirkel). ○ In het scenario waarbij onbekend is of de elektrode volledig is losgemaakt, kan de elektrodelosmakingsprocedure handmatig worden afgerond, zoals uiteengezet in bijlage B. <div style="text-align: center;">  </div> <p>De implementatie op korte termijn van de bovenstaande acties is om de vereiste bijzonderheden in bijlage B van dit veiligheidsbulletin te geven, zodat de gebruiker zich bewust is van de mogelijke problemen bij losmaking van model 1000 en daar inzicht in heeft, en de juiste stappen om de kwesties te evalueren en op te lossen.</p>	

	De implementatie op lange termijn is om het document met de gewijzigde gebruiksaanwijzing aan gebruikers te verstrekken nadat de aangemelde instantie de beoordeling van de gewijzigde informatie heeft afgerond.	
3	4. Wanneer moet de actie afgerond zijn?	Vóór de volgende geplande implantatie
3.	5. Moet het FSN aan de patiënt/niet-professionele gebruiker worden gecommuniceerd?	Nee

4. Algemene informatie		
4.	1. Type FSN	Nieuw
4.	2. Nader advies of nadere informatie te verwachten in follow-up-FSN?	Nee
4.	3. Het bevoegde gezag (de regelgevende instantie) van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie aan de klanten.	
4.	4. Lijst met bijvoegsels/bijlagen:	Bijlage A: Lijst met hulpmiddelen uit productiepartijen in verband met de kwestie van de losmakingsindicator Bijlage B: Gewijzigde gebruiksaanwijzing voor het elektrodeplaatsingssysteem Bijlage C: Bevestigingsformulier
4.	5. Naam/handtekening	Brandi Johnson VP Klinisch, kwaliteit en naleving 

Verspreiding van dit veiligheidsbulletin

Dit bulletin moet worden doorgestuurd aan iedereen die op de hoogte dient te zijn in uw organisatie.

Houd gedurende een passende periode rekening met deze kennisgeving en de resulterende actie om te zorgen voor de effectiviteit van de corrigerende actie.

Meld alle voorvallen in verband met het hulpmiddel aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en zo nodig de landelijke bevoegde instantie, omdat dit feedback oplevert.

FSN-ref.: 18-028-PC 26-apr-2019

FSCA-ref.: 18-028-PC

Bijlage A: Lijst met hulpmiddelen uit productiepartijen in verband met de kwestie van de losmakingsindicator (klachtenpercentage = 3,1%)

Locatie	Serienummer(s)	Aantal units
NAAM	SERIENUMMER(S)	AANTAL

Bijlage B: Gewijzigde gebruiksaanwijzing voor het elektrodeplaatsingssysteem

Gebruiksaanwijzing voor het elektrodeplaatsingssysteem van het WiSE CRT-systeem

Na de procedurele handeling van het selecteren van een geschikte plaats voor endocardiale implantatie in het LV (overeenkomstig *paragraaf 2.11 Een plek in het linkerventrikel evalueren*) geeft *paragraaf 2.12 Verankeren, losmaken en ontkoppelen van de elektrode* de instructies voor het verankeren van de elektrode in het weefsel.

De gebruiksaanwijzing vermeldt dat de mogelijkheid bestaat van risico van embolisatie van de elektrode, wat ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg zou kunnen hebben. De specifieke waarschuwing luidt als volgt:

"WAARSCHUWING – Elektrodes die niet verankerd zijn aan de hartwand veroorzaken embolie, met ernstig letsel bij de patiënt of de dood tot gevolg. Indien na verankering van de elektrode aan het weefsel bij röntgenfluoroscopie van de elektrode en het inbrengsysteem voor elektroden lijkt dat de elektrode niet stevig verankerd is aan de hartwand, maak de elektrode dan niet los en probeer de elektrode niet te herpositioneren of in het weefsel te steken; het inbrengsysteem voor elektroden moet voorzichtig met de elektrode uit het lichaam verwijderd worden."

Voorts verstrekt *paragraaf 2.12* de onderstaande belangrijke veiligheidsmaatregelen om een veilige, effectieve implantatie van de elektrode te waarborgen.

"BELANGRIJK! Houd de huls tijdens het gehele proces van verankeren, losmaken en ontkoppelen in positie. Zorg voor torsie op de schacht van de huls bij de inbrenger tot de elektrode is losgekomen uit de huls.

BELANGRIJK! Het is belangrijk dat de positie van de elektrode in de huls gehandhaafd blijft tijdens het verankeringsproces. Duw de romp van de elektrode niet meer dan 50% voorbij het eind van de huls tijdens de verankering.

BELANGRIJK! Als het nodig is om de katheter uit de huls te verwijderen, trek dan het inbrenginstrument voorzichtig naar buiten terwijl de katheter er nog in zit. Het inbrenginstrument opent de staseklep in de huls. Door de katheter uit het inbrenginstrument te trekken verliest de huls stasis.

BELANGRIJK! Als het nodig is om de katheter uit de huls te verwijderen, zorg er dan voor dat de elektrode niet in de huls achterblijft en dat deze nog steeds vastzit aan de katheter nadat deze is verwijderd. Nadat de katheter uit de huls is getrokken, duwt u de katheter naar voren voorbij het inbrenginstrument en inspecteert u het uiteinde van de katheter om er zeker van te zijn dat de elektrode aanwezig is.

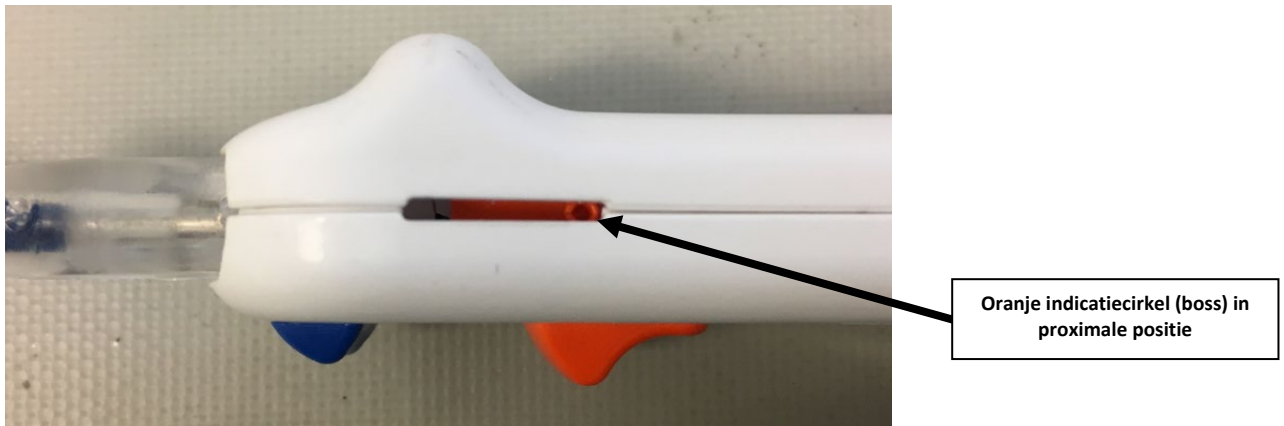
BELANGRIJK! Als het nodig is om het inbrengsysteem voor elektroden te verwijderen terwijl de elektrode nog aan de katheter is vastgehecht of terwijl de elektrode niet is vastgehecht maar nog wel in de huls zit, verwijdert u het volledige systeem, met inachtneming van het volgende:

- Ga na of de elektrode in de huls zit. Zo nodig trekt u voorzichtig aan de katheter en schuift u de huls vooruit om er zeker van te zijn dat de elektrode vastzit.

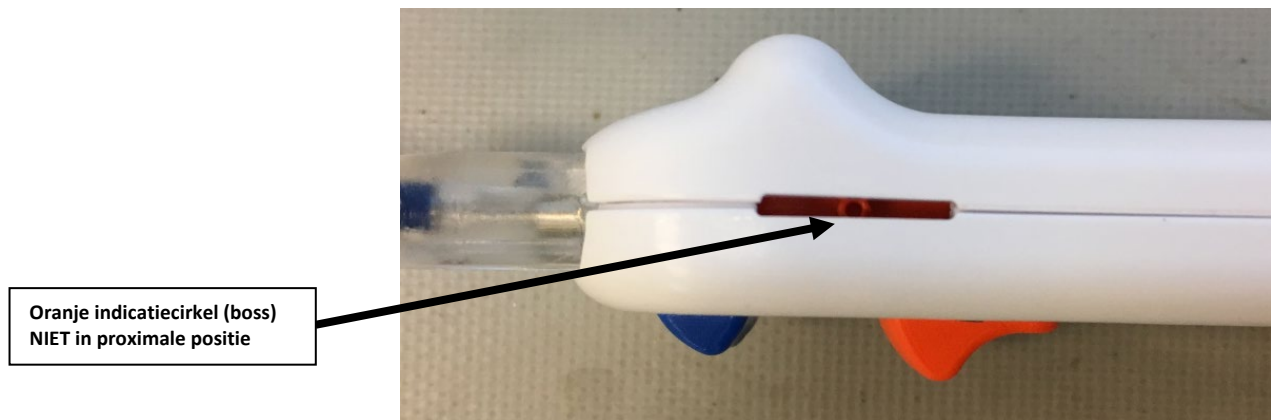
- Niet spoelen en geen vloeistof of kleurstof injecteren, omdat de elektrode hierdoor uit de huls geduwd kan worden. Schakel de infuuslijnen met positieve druk uit.
- Als de elektrode niet aan de katheter vastzit, trek dan heel licht aan de katheter om een vacuüm te creëren in het distale eind, wat helpt bij het op de juiste plek houden van de elektrode. Deze handeling kan mogelijk het gewenste effect hebben dat de elektrode verder in de huls wordt getrokken.
- Wanneer het systeem zich voorbij de aortaklep en in de aorta bevindt, laat u de ballon leeglopen door het kraantje te openen en de zuiger van de spuit van 3 cc terug te trekken. Het duurt enkele seconden voor de ballon leeg is. De ballon moet leeggelopen zijn voordat het gehele systeem door de inbrenger verwijderd kan worden. Als er beduidende weerstand wordt gevoeld tijdens het verwijderen van de huls, controleer dan of de ballon leeggelopen is.
- Verwijder het gehele inbrengsysteem voor elektroden door de huls door de inbrenger terug te trekken. Trek de katheter niet terug door de huls.
- Trek het inbrengsysteem voor elektroden geheel terug door de inbrenger terwijl u via fluoroscopie kijkt wat er gebeurt."

Als er echter na uitvoering van de vereiste stap van de gebruiksaanwijzing om de losmakingsknop (oranje knop) naar voren te duwen geen indicatie is dat de losmaking heeft plaatsgevonden (de kleur van de kijkpoort is niet van groen in oranje veranderd) en het onzeker is of de elektrode al dan niet goed is losgemaakt, handelt u als volgt:

- **Volg de stappen in de gebruiksaanwijzing om het elektrodeplaatsingsysteem te verwijderen; of**
 - **Voer de volgende serie stappen uit om visueel te beoordelen of de losmaking heeft plaatsgevonden en maak de elektrode, indien van toepassing, handmatig los.**
1. Visuele beoordeling: Bekijk de zijpoort op de handgreep van de katheter en stel vast wat de positie van de oranje cirkel (ook 'boss' genoemd) is. Als deze helemaal proximaal is, zoals hieronder getoond in afbeelding 1, wat aanduidt dat de elektrode losgemaakt is, koppelt u de elektrode vervolgens los van de huls overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. Als de 'boss' niet proximaal is (zoals getoond in **afbeelding 2**), wat aanduidt dat de elektrode niet losgemaakt is, gaat u verder met onderstaande stap 2, Handmatig losmaken.

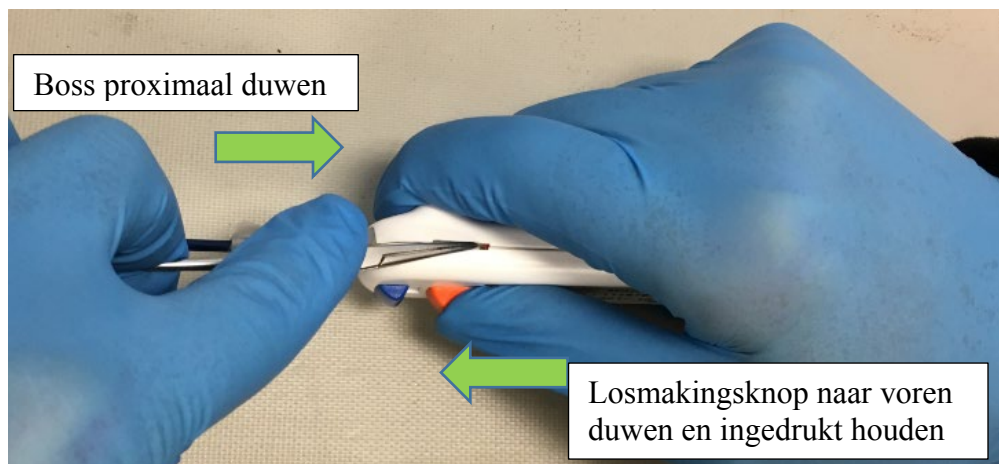


Afbeelding 1: Elektrode losgemaakt – oranje indicatiecirkel (boss) aan de proximale zijde van de handgreep



Afbeelding 2: Elektrode niet losgemaakt – oranje indicatiecirkel (boss) NIET aan de proximale zijde van de handgreep

2. Handmatig losmaken: Terwijl u de positie van de elektrode en de plaatsingshuls in stand houdt, zoals hieronder getoond in **afbeelding 3**, duwt u de oranje losmakingsknop naar voren en houdt u deze ingedrukt en brengt u tegelijkertijd een instrument zoals een tang of vergelijkbaar instrument in de zijpoort in om de 'boss' (oranje cirkel) te activeren en schuift u de 'boss' proximaal. De distale tip van het instrument moet een diameter van ongeveer 1 mm en een lengte van ongeveer 7 mm hebben om de boss-voorziening te kunnen grijpen. Daarna laat u de losmakingsknop los en gaat u na of de oranje cirkel (boss) helemaal proximaal blijft. Als deze proximaal is, zoals getoond in afbeelding 1, koppelt u de elektrode vervolgens los van de huls overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. Als de boss (oranje indicator) niet proximaal is (zoals getoond in afbeelding 2), volgt u de stappen in de gebruiksaanwijzing om het elektrodeplaatsingssysteem te verwijderen.



Afbeelding 3: Handmatige loskoppeling van de elektrode

Bijlage C: Bevestigingsformulier

Vul dit bevestigingsformulier in en stuur het via e-mail terug naar Chi Chung-Thornton, directeur regelgevende zaken/naleving van regelgevingsvoorschriften: cchung-thornton@ebrsystemsinc.com

- Wij bevestigen dat wij de informatie in het veiligheidsbulletin hebben ontvangen en gelezen en dat wij deze begrijpen.
- Wij bevestigen dat wij de in het veiligheidsbulletin uiteengezette acties in overweging nemen.

Formulier ingevuld door:

NAAM	TITEL/FUNCTIE
HANDTEKENING	DATUM
NAAM ZIEKENHUIS	