

14 april 2022

Geachte [Dr. name]

Re: Veiligheidsmelding vanwege onvolledige Indicaties in de WiSE CRT-handleiding

De bijgevoegde veiligheidsmelding (Field Safety Notice - FSN) wordt uitgevaardigd om u te wijzen op een onvolledigheid in de sectie Indicaties in de *Handleiding (Instructions for use - IFU)* voor LBL-02744-MT Rev. J, die geleverd is bij het WiSE Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) Systeem. Er zijn geen productgebreken gerelateerd aan deze FSN.

Deze FSN is bedoeld om zorgverleners op de hoogte te stellen van de onvolledigheid in de sectie Indicaties, de klinische impact en de informatie die door degenen die het systeem implanteren gelezen dient te worden.

Alle zorgverleners die betrokken zijn bij het implanteren van het WiSE CRT-systeem dienen kennis te nemen van de bijgevoegde veiligheidsmelding voor de sector, die het volgende omvat:

- i. LBL-05048 Rev. A *Bijlage Indicaties* (Appendix A)
- ii. Een lijst van apparaten in de inventaris van uw ziekenhuis (Appendix B)
- iii. Klinische impact (Bijlage C) en
- iv. Een Bevestigingsformulier (Bijlage D) dat ingevuld en teruggestuurd moet worden via e-mail naar: compliance@ebrsystemsinc.com of naar uw lokale EBR-vertegenwoordiger.

Contactgegevens:

Fabrikant: EBR Systems, Inc.

E-mail: support@ebrsystemsinc.com

Telefoon: +1 408.720.1906

Lokale vertegenwoordiger

Naam: Silvia Taloni

E-mail: silvia@ebrsystemsinc.com

Telefoon: +39 340 8622133

Veiligheidsmelding voor de sector

14 april 2022

Onvolledige Indicaties in de WiSE CRT-handleiding

EBR Systems, Inc. (EBR) wijst u op een onvolledigheid in de sectie Indicaties in de *Handleiding* (*Instructions for use* - IFU) voor LBL-02744-MT Rev. J, die geleverd is bij het WiSE Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) Systeem. Er zijn geen productgebreken gerelateerd aan deze FSN.

De Aangemelde Instantie (Notified Body - BSI) heeft in mei 2020 een verkorte verklaring met betrekking tot het beoogde doel in het EC Design Examination Certificaat voor het WiSE CRT-Systeem aanbevolen en goedgekeurd. Om aan te sluiten bij deze wijziging heeft het EBR de oorspronkelijk goedgekeurde gedetailleerde Indicaties in het IFU vervangen door de verkorte verklaring om deze in overeenstemming te brengen met het Certificaat.

EBR heeft de gegevens geanalyseerd en 31 patiënten geïdentificeerd in de regio EU/VK (Frankrijk: 5, Italië:2, VK: 17 en Duitsland: 7) die sinds de wijziging in de IFU zijn behandeld. ***Deze patiënten voldeden allemaal aan de oorspronkelijke Indicaties.***

Het potentiële gevaar verbonden aan de verkorte verklaring is dat artsen mogelijk niet op de hoogte zijn van de meer specifieke indicaties en dan onbedoeld patiënten die niet voldoen aan de oorspronkelijke indicaties behandelen met het WiSE CRT-systeem. De ernst van deze fout wordt als gering beschouwd, gezien de selectie van de patiënten wordt voltooid door artsen die goed op de hoogte zijn van de behandeling met het WiSE CRT-systeem. De waarschijnlijkheid dat het zich voordoet wordt uiterst gering geacht, omdat de klinische gevallen worden gepland door vertegenwoordigers van de EBR die de artsen op de hoogte brengen van de oorspronkelijke indicaties.

De verkorte Indicaties luiden als volgt:

Het WiSE CRT-systeem is een implanteerbaar draadloos hartstimulatiesysteem dat bedoeld is voor de draadloze endocardiale stimulatie van het linker ventrikel bij patiënten die geïndiceerd zijn voor cardiale resynchronisatietherapie.

De oorspronkelijke Indicaties staan hieronder:

Het WiSE CRT-systeem is geïndiceerd voor patiënten met hartfalen die voldoen aan de standaardcriteria voor CRT, gebaseerd op de meest recente richtlijnen van de European Society of Cardiology / European Heart Rhythm Association (ESC/EHRA) EN voldoen aan de criteria van een van deze drie classificaties:

- 1. Patiënten met eerder geïmplanteerde pacemakers of ICDs die tevens voldoen aan de standaardcriteria voor CRT, maar bij wie een standaard CRT niet wordt aangeraden vanwege een bekend hoog risico - aangeduid als 'upgrade'.*
- 2. Patiënten bij wie de implantatie van een acute kroonboezemleiding niet succesvol was, of bij wie een chronisch geïmplanteerde leiding niet langer functioneel is - aangeduid als 'onbehandeld'.*
- 3. Patiënten met een eerder geïmplanteerd CRT-apparaat, maar die niet hebben gereageerd op CRT (geen verandering of verslechtering van symptomen of NYHA functionele klasse na 6 maanden behandeling bevestigd door de behandelende arts) - aangeduid als 'niet-reagerend'.*

Upgrade

Dit omvat:

- *Patiënten met een relatieve contra-indicatie voor een kroonboezemleidingimplantaat, zoals een moeilijke subclaviculaire toegang, veneuze trombose, veneuze occlusie, risico op loslaten van de leiding, of een andere reden gedocumenteerd door de voorschrijvende arts.*
- *Patiënten met een relatieve contra-indicatie voor het aanpassen van een geïmplanteerd apparaat naar een CRT-apparaat, zoals eerdere holte-erosie, eerdere holte-infectie, eerdere verwijdering of een andere reden gedocumenteerd door de voorschrijvende arts.*

Onbehandeld

Dit omvat:

- *Patiënten met een mislukte poging tot het implanteren van een kroonboezemleiding, als gevolg van veneuze occlusie, moeilijke toegang tot de kroonboezem of anatomie, gebrekkige stabiliteit van de leiding of eerdere procedures om de kroonboezem te verleggen.*
- *Patiënten met een eerder geïmplanteerde kroonboezemleiding die uitgeschakeld is vanwege complicaties zoals een hoge pacing-drempel, non-capture, stimulatie van de middenrijszenuw, falen van de leiding, losraken van de leiding, of een andere reden gedocumenteerd door de voorschrijvende arts.*

Eerder geïmplanteerde of recent geïmplanteerde pacemakers, ICD, en CRT-apparaten moeten RV-pacing leveren: in twee-kamer pacing-modus indien de patiënt een sinusritme heeft, in enkele kamer pacing-modus indien de patiënt in permanente AF is. De noodzaak van een ICD-capaciteit in de co-implant wordt gebaseerd op het oordeel van de arts.

EBR Systems zal een bijgewerkte herziening van de IFU LBL-02744 vrijgeven, waarin de volledige indicaties zijn hersteld. In de tussentijd zal, om de geplande procedures doorgang te kunnen laten vinden, LBL-05048 Rev. A *Bijlage Indicaties* met de volledige indicatie worden uitgebracht. Een kopie van de aanvullende gebruiksaanwijzing is opgenomen in bijlage A. De oorspronkelijke Indicaties zoals gesteld in Bijlage A dienen te worden gebruikt als toevoeging op de verkorte Indicatie voor gebruik, zoals momenteel vastgelegd in LBL-02744 Rev. J. Als er apparaten in uw ziekenhuis aanwezig zijn, zal een vertegenwoordiger van EBR voor ieder apparaat een exemplaar van de aanvullende Indicaties overhandigen. De apparaten waarvan vastgesteld is dat deze aanwezig zijn in de inventaris uw ziekenhuis staan in Bijlage B.

EBR raadt u aan de volledige Indicaties aandachtig te lezen. Mocht u vragen hebben over patiëntenbeheer, neem dan contact op met uw plaatselijke EBR-vertegenwoordiger of de technische ondersteuning van EBR via support@ebrsystemsinc.com.

We betreuen de moeilijkheden die dit voor u en uw patiënten kan opleveren.

Met vriendelijke groet,

xxx

Bijlage A:

LBL-05048 Rev. A Bijlage Indicaties

<p>en INDICATIONS</p> <p>The WISE CRT System is indicated for patients with heart failure meeting standard criteria for CRT based upon the most recent European Society of Cardiology / European Heart Rhythm Association (ESC/EHRA) guidelines AND meeting criteria for one of the three categorizations:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patients with previously implanted pacemakers or ICD's and meeting standard indications for CRT but in whom standard CRT is not advisable due to known high risk - referred to as "upgrade". 2. Patients in whom acute coronary sinus lead implantation was unsuccessful, or where a chronically implanted lead has become non-functional - referred to as "untreated" 3. Patients with previously implanted CRT device, who have not responded to CRT (no change or worsening of symptom or NYHA functional class after 6 months of treatment confirmed by the following physician) - referred to as "non-responders." <p><u>Upgrade</u> This includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients that have a relative contraindication for a CS lead implant such as difficult subclavian access, venous thrombosis, venous occlusion, risk of lead dislodgment, or other justification documented by the prescribing physician. • Patients that have a relative contraindication for revising an implanted device to a CRT device such as previous pocket erosion, previous pocket infection, previous explantations, or other justifications documented by the prescribing physician. <p><u>Untreated</u> This includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients that have had an attempted but failed CS lead implant due to such complications as venous occlusion, difficult CS access or anatomy, poor lead stability or previous CS repositioning procedures. • Patients with a previously implanted CS lead that is programmed off due to such complications as high pacing threshold, non-capture, phrenic nerve stimulation, lead failure, lead dislodgement, or other justifications due to lead issues documented by the prescribing physician. <p>Previously implanted or newly implanted pacemakers, ICD, and CRT devices must provide RV pacing; in dual-chamber pacing modes if the patient has sinus rhythm; in single-chamber pacing modes if the patient is in permanent AF. The need for an ICD capability in the co-implant will be based on physician's judgment.</p>	<p>cs INDIKACE</p> <p>System WISE CRT je indikováno u pacientů se selháním srdce, kteří splňují standardní kritéria pro CRT podle nejaktuálnějších pokynů Evropské kardiologické společnosti (European Society of Cardiology, ESC) nebo Evropské asociace pro srdeční rytmus (European Heart Rhythm Association, EHRA) A ZÁROVEŇ splňují kritéria pro zařazení do jedné z následujících tří kategorií:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pacienti s již dříve implantovaným stimátorem nebo implantabilním kardioverterem -defibrilátorem (Implantable cardioverter-defibrillator, ICD), kteří splňují standardní indikace k srdeční resynchronizační terapii (cardiac resynchronization therapy, CRT), ale u kterých není standardní CRT doporučována z důvodu známého vysokého rizika - uváděni jako „upgradující pacienti“. 2. Pacienti, u kterých nebyla akutní implantace elektrody koronárního sinu (KS) úspěšná nebo se elektroda u dříve provedené implantace stala nefunkční - uváděni jako „nelečení pacienti“. 3. Pacienti s již dříve implantovaným prostředkem pro CRT, kteří na CRT nereagovali (žádná změna nebo zhoršení příznaků či funkční třídy de NYHA po 6 měsících léčby potvrzené ošetřujícím lékařem) - uváděni jako „pacienti bez odezvy na léčbu“. <p><u>Upgradující pacienti</u> Patří sem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacienti, u kterých existuje relativní kontraindikace pro zavedení elektrody stimátoru KS jako například obtížný subklaviální přístup, žilní trombóza, žilní uzávěr, riziko uvolnění elektrody či jiná odvodnění zdokumentovaná předepisujícím lékařem. • Pacienti, u kterých existuje relativní kontraindikace pro revizi implantovaného zařízení na zařízení CRT, jako je předchozí eroze kapsy, předchozí infekce kapsy, předchozí explantace či jiné důvody zdokumentované předepisujícím lékařem. <p><u>Nelečení pacienti</u> Patří sem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacienti, u kterých byl proveden neúspěšný pokus o zavedení elektrody stimátoru KS z důvodů komplikací, jakými jsou žilní uzávěr, obtížný přístup do KS či jeho obtížná anatomie, špatná stabilita elektrody nebo dřívější výkony vedoucí k přemístění KS. • Pacienti, u kterých byla dříve implantována elektroda KS, jež je programováním vypnutá kvůli komplikacím, jako je například vysoký práh stimulace, nepřítomná detekce, stimulace bráničního nervu, selhání elektrody, uvolnění elektrody či jiné důvody kvůli problémům s elektrodou doložené předepisujícím lékařem. <p>Dříve implantované nebo nově implantované stimátory, prostředky pro ICD a CRT musí poskytovat stimulační PK v dvoukomorových režimech, pokud je u pacienta přítomný sinusový rytmus; v jednodukorových režimech, pokud je u pacienta trvalá fibrilace sinu. Lékař zváží, zda je nutné, aby stimátor měl funkci ICD.</p>
<p>da INDIKATIONER</p> <p>WISE CRT-systemet er indiceret til patienter med hjerteinsufficiens, som opfylder standardkriterierne for CRT, baseret på de seneste retningslinjer fra European Society of Cardiology/European Heart Rhythm Association (ESC/EHRA), OG som opfylder kriterierne i en af disse tre kategorier:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patienter med tidligere implanteret pacemaker eller ICD'er, og som opfylder standardindikationerne for CRT, men for hvem standard-CRT ikke er tilrådelig pga. kendt højrisiko - benævnes "opgraderede". 2. Patienter for hvem akut elektrodimplantation i sinus coronarius mislykkedes, eller hvor en kronisk implanteret elektrode er blevet ikke-funktionel - benævnes "ubehandlede". 3. Patienter med tidligere implanteret CRT-enhed, som ikke har reageret på CRT (ingen ændring eller forværring af symptom eller NYHA-funktionsklasse efter 6 måneders behandling, bekræftet af den behandelende læge) - benævnes "ikke-responderende." <p><u>Opgraderede</u> Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienter, som har en relativ kontraindikation for implantation af en CS-elektrode, f.eks. vanskelig subclavia-udgang, venetrombose, veneokklusion, risiko for løsgerelse af elektroden eller andre årsager, som er dokumenteret af den ordinerende læge. • Patienter, som har en relativ kontraindikation for revision af en implanteret enhed til en CRT-enhed, f.eks. tidligere lommeindkærning, tidligere lommeinfektion, tidligere eksplantationer eller andre årsager, som er dokumenteret af de ordinerende læger. <p><u>Ubehandlede</u> Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienter, hos hvem, der er forsøgt implantation af en CS-elektrode, men som mislykkedes pga. komplikationer som f.eks. veneokklusion, vanskelig adgang til CS eller anatomi, dårlig elektrodestabilitet eller tidligere indgreb med henblik på CS-reposition. • Patienter med en tidligere implanteret CS-elektrode, hvis programmering er blevet afbrudt pga. komplikationer, som f.eks. høj stimuleringssterske, manglende stimuleringsvar (non-capture), stimulering af nervus phrenicus, elektrodefejl, lavelse af elektrode eller andre årsager forbundet med elektrodeproblemer, som er dokumenteret af den ordinerende læge. <p>Tidligere implanterede eller nyligt implanterede pacemakere, ICD- og CRT-enheder skal levere RV-stimulering; i dobbeltkammer-stimulering, hvis patienten har sinusrytme, og i enkeltkammer-stimulering, hvis patienten har permanent atriefibrillation. Behovet for ICD-kapacitet i medimplantatet vil være baseret på lægens skøn.</p>	<p>de INDIKATIONEN</p> <p>Das WISE CRT-System ist indiziert für Patienten mit Herzversagen, das die Standardkriterien für eine CRT gemäß den jüngsten ESC/EHRA-Leitlinien (European Society of Cardiology/European Heart Rhythm Association) UND die Kriterien für eine der folgenden drei Kategorien erfüllt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patienten, bei denen bereits Schrittmacher oder ICD-Geräte implantiert wurden, und die die Standardindikationen für eine CRT erfüllen, für die jedoch eine standardmäßige CRT aufgrund bekannter hoher Risiken nicht ratsam ist - diese Kategorie wird als „Upgrade“ bezeichnet. 2. Patienten, bei denen eine akute Implantation von Koronarsinus-Elektroden nicht erfolgreich war oder wo eine dauerhaft implantierte Elektrode nicht mehr funktionierte - diese Kategorie wird als „Unbehandelt“ bezeichnet. 3. Patienten, bei denen bereits CRT-Geräte implantiert wurden, die jedoch nicht auf CRT angesprochen haben (keine Änderung bzw. eine Verschlechterung der Symptome oder der NYHA-Funktionsklasse nach 6-monatiger Behandlung bestätigt durch den folgenden Arzt) - diese Kategorie wird als „Non-Responders“ bezeichnet. <p><u>Upgrade</u> Umfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, die eine relative Kontraindikation für eine Koronarsinus-Elektrode haben, wie einen schwierigen subklaviären Zugang, eine venöse Thrombose, das Risiko einer Dislokation der Elektrode oder andere vom verschreibenden Arzt dokumentierte Probleme. • Patienten, die eine relative Kontraindikation für eine Umstellung eines Implantats auf ein CRT-Gerät haben, wie eine vorausgehende Degradation oder Infektion der Implantatkapsel, vorausgehende Explantationen oder andere vom verschreibenden Arzt dokumentierte Probleme. <p><u>Unbehandelt</u> Umfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, denen eine Koronarsinus-Elektrode implantiert wurde, die aber aufgrund von Komplikationen wie Venenverschluss, schwierigem Koronarsinus-Zugang oder schwieriger Anatomie, schlechter Elektrodenstabilität oder vorausgegangener Neupositionierung im Koronarsinus versagt hat. • Patienten mit einer zuvor implantierten Koronarsinus-Elektrode, die aufgrund von Komplikationen wie hoher Reizschwelle, fehlender Erregungsleitung, Stimulation des Zwerchfellnervs, Versagen der Elektrode, Dislokation der Elektrode oder anderen Problemen mit der Elektrode, die vom verschreibenden Arzt dokumentiert wurden, abgeschaltet wurde. <p>Zuvor oder neu implantierte Schrittmacher, ICD- und CRT-Geräte müssen RV-Stimulation bieten; mit Zweikammer-Stimulationsmodi, falls der Patient einen Sinusrhythmus aufweist; mit Einzelkammer-Stimulationsmodi, falls der Patient permanentes VF aufweist. Der Bedarf nach dem Leistungswertem eines ICD im Zweimplantat richtet sich nach dem Ermessen des Arztes.</p>



FSN-referentie: FSN 22-005
FSCA-referentie: FSCA 22-005

<p>es INDICACIONES</p> <p>El sistema WISE para TRC está indicado para aquellos pacientes con insuficiencia cardiaca que se ajustan a los criterios estándar para la TRC según las pautas actualizadas de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y la Asociación Europea del Ritmo Cardíaco (EHRA) y que, además, pueden incluirse en alguna de estas tres clasificaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientes con marcapasos o DCI implantados con anterioridad y que cumplan con las indicaciones estándar para TRC, pero en los que no sea aconsejable el TRC estándar debido a un alto riesgo conocido, a los que se hace referencia como "de mejora". 2. Pacientes en los que la implantación de la derivación del seno coronario agudo no ha sido satisfactoria, o cuando una derivación implantada de forma crónica se ha vuelto no funcional, denominados "sin trata". 3. Pacientes con dispositivo de TRC previamente implantado, que no han respondido al TRC (sin cambio o empeoramiento de los síntomas o clase funcional de la clasificación NYHA después de seis meses de tratamiento confirmado por el médico a cargo del seguimiento), denominados "no respondedores". <p>De mejora</p> <p>Se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con una contraindicación relativa a la implantación de un electrodo a través del SC, como acceso subclavio complejo, trombo/s venosa, oclusión venosa, riesgo de desplazamiento del electrodo u otras justificaciones de acuerdo con el médico responsable. • Pacientes con una contraindicación relativa para la revisión de un dispositivo implantado por un dispositivo de TRC, como erosión previa de la cavidad, infección previa de la cavidad, explantaciones previas u otras justificaciones de acuerdo con el médico responsable. <p>No tratados</p> <p>Se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con intento de implantación no satisfactoria de un electrodo a través del SC por oclusión venosa, acceso complejo a través del SC, estabilidad deficiente del electrodo o procedimientos de recolocación previos a través del SC. • Pacientes con un electrodo implantado a través del SC, que se haya desconectado por complicaciones como umbral de electroestimulación elevado, fallo de captura, estimulación del nervio frénico, error del dispositivo, desplazamiento del electrodo y otras justificaciones relacionadas con el electrodo de acuerdo con el médico responsable. <p>Los marcapasos, los DCI y los dispositivos de TRC implantados o recién implantados deben proporcionar estimulación del VD: en los modos de estimulación bicameral, si el paciente tiene ritmo sinusal; en los modos de estimulación unicameral, si el paciente está en FA permanente. La necesidad de una función de DCI en el dispositivo implantado se basará en el juicio del médico.</p>	<p>fr INDICATIONS</p> <p>Le système WISE CRT est indiqué chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque qui remplissent les critères standard pour bénéficier d'un traitement par resynchronisation cardiaque (TRC) selon les directives les plus récentes de la European Society of Cardiology/European Heart Rhythm Association (ESC/EHRA) ET qui remplissent les critères de l'une des trois catégories suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur précédemment implanté qui remplissent les critères standard pour bénéficier d'un TRC, mais chez lesquels un TRC standard n'est pas conseillé en raison d'un risque élevé connu (le remplacement «). 2. Patients chez lesquels l'implantation d'une sonde dans le sinus coronaire a échoué ou la sonde implantée ne fonctionne plus (« non traités »). 3. Patients porteurs d'un dispositif de resynchronisation cardiaque précédemment implanté qui n'ont pas répondu au TRC (pas de changement ni d'aggravation des symptômes ou de la classe fonctionnelle NYHA après 6 mois de traitement, confirmé par le médecin suivant) (« non réponders »). <p>Remplacement</p> <p>Notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les patients présentant des contre-indications relatives à l'implantation d'une sonde dans le sinus coronaire, dans des cas de difficultés d'accès à la veine sous-clavière, de thrombose veineuse, d'occlusion veineuse, de risque de délogement de la sonde ou d'un autre motif documenté par le médecin traitant. • Les patients présentant des contre-indications relatives au remplacement d'un dispositif implanté par un dispositif de resynchronisation cardiaque dans des cas d'érosion antérieure de la poche, d'infection antérieure de la poche, de retrait antérieur ou d'autres motifs documentés par les médecins traitants. <p>Non traités</p> <p>Notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les patients ayant bénéficié d'une tentative d'implantation d'une sonde dans le sinus coronaire qui a échoué en raison d'une occlusion veineuse, de complications d'ordre anatomique ou de difficultés d'accès au sinus coronaire, d'une mauvaise stabilité de la sonde ou d'interventions antérieures de repositionnement du sinus coronaire. • Les patients porteurs d'une sonde implantée dans le sinus coronaire qui est désactivée en raison de complications, telles qu'un seuil de stimulation élevé, une non-capture, une stimulation du nerf phrénique, une défaillance ou un délogement de la sonde ou d'autres motifs dus à des problèmes de sonde documentés par le médecin traitant. <p>Les stimulateurs cardiaques, défibrillateurs et dispositifs de resynchronisation cardiaque précédemment ou récemment implantés doivent administrer une stimulation ventriculaire droite en mode de stimulation en double chambre, si le patient a un rythme sinusal, ou en mode de stimulation en chambre unique, si le patient présente une fibrillation auriculaire permanente. La nécessité d'un défibrillateur dans l'implant conjoint est fondée sur le jugement du médecin traitant.</p>
<p>it INDICAZIONI</p> <p>Il sistema WISE CRT è indicato per pazienti con insufficienza cardiaca che soddisfano i criteri standard per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) basati sulle più recenti linee guida stabilite dalla Società europea di cardiologia/Associazione europea per il ritmo cardiaco (ESC/EHRA) E che soddisfano i criteri per una delle seguenti tre categorie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pazienti con pacemaker o sistemi ICD precedentemente impiantati che soddisfano le indicazioni standard per la CRT ma per i quali la CRT standard non è consigliabile a causa del rischio elevato – detti "con indicazione per upgrading". 2. Pazienti nei quali l'impianto acuto di un elettrocaterete per il seno coronario non ha avuto successo o nei quali un elettrocaterete cronico impiantato non è più funzionale - detti "non trattati". 3. Pazienti con dispositivo per CRT precedentemente impiantato che non hanno risposto alla CRT (nessuna variazione o nessun peggioramento dei sintomi oppure della classe funzionale della NYHA dopo 6 mesi di trattamento confermato dal medico curante) – detti "non responsivi". <p>Con indicazione per upgrading</p> <p>Sono compresi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti con una controindicazione relativa all'impianto di elettrocaterete per seno coronario (SC) quali difficile accesso alla vena subclavia, trombo/s venosa, occlusione venosa, rischio di spostamento dell'elettrocaterete o qualsiasi altro motivo riscontrato dal medico prescrittore. • Pazienti con una controindicazione relativa alla sostituzione di un dispositivo già impiantato con un dispositivo per CRT quali erosione o infezione progressiva della tasca, precedenti esplosioni o qualsiasi altro motivo riscontrato dal medico prescrittore. <p>Non trattati</p> <p>Sono compresi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti che sono stati sottoposti a un tentativo di impianto di elettrocaterete per seno coronario, non riuscito a causa di complicanze quali occlusione venosa, complessità anatomica o SC di difficile accesso, scarsa stabilità del catetere o procedure progressive di riposizionamento nel SC. • Pazienti con elettrocaterete per SC precedentemente impiantato e disattivato a causa di complicanze quali elevata soglia di stimolazione, assenza di cattura, stimolazione del nervo frénico, malfunzionamento o spostamento dell'elettrocaterete oppure per altri motivi dovuti a eventuali problemi dell'elettrocaterete riscontrati dal medico prescrittore. <p>I pacemaker, i sistemi ICD e i dispositivi per CRT precedentemente impiantati o di nuovo impianto devono fornire la stimolazione RV in modalità di stimolazione bicamerale se il paziente presenta ritmo del seno o in modalità di stimolazione monocamerale se il paziente è in FA permanente. La necessità di funzionalità ICD nel co-impianto sarà basata sul giudizio del medico.</p>	<p>nl INDICATES</p> <p>Het WISE CRT-systeem is geïndiceerd voor patiënten met hartfalen die voldoen aan de standaardcriteria voor CRT op basis van de meest recente richtlijnen van de European Society of Cardiology/European Heart Rhythm Association (ESC/EHRA) EN die voldoen aan de criteria voor een van deze drie categorieën:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patiënten met eerder geïmplanteerde pacemakers of ICD's, die voldoen aan de standaard indicaties voor CRT, maar bij wie standaard CRT niet raadzaam is wegens een bekend hoog risico – hier wordt naar verwezen als een "upgrade" 2. Patiënten bij wie een urgente implantatie van een sinus-coronarijgeleidedraad misdukt is, of bij wie een chronisch geïmplanteerde geleidedraad niet meer functioneert – hier wordt naar verwezen als "onbehandeld". 3. Patiënten bij wie eerder een CRT-apparaat is geïmplanterd en die niet hebben gereageerd op CRT (onveranderd of verslechterend van de symptomen of de functionele NYHA-klasse na een behandelingsduur van 6 maanden, bevestigd door de volgende arts) – hier wordt naar verwezen als "geen reactie" (non-responders). <p>Upgrade</p> <p>Dit omvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patiënten bij wie er een relatieve contra-indicatie is voor implantatie van een sinus-coronarijgeleidedraad, zoals moeilijke subclaviatogang, veneuze trombose, veneuze occlusie, risico op loskomen van de geleidedraad of een andere reden beschreven door de voorschrijvende arts. • Patiënten bij wie er een relatieve contra-indicatie is voor aanpassing van een geïmplanteed apparaat naar een CRT-apparaat vanwege eerdere pocket-erosie, eerdere pocket-infectie, eerdere explantaties of andere redenen beschreven door de voorschrijvende arts. <p>Onbehandeld</p> <p>Dit omvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patiënten bij wie een poging tot implantatie van een sinus-coronarijgeleidedraad is ondernomen, maar die is mislukt door complicaties zoals veneuze occlusie, moeilijke toegang of anatomie van de sinus coronarius, slechte stabiliteit van de geleidedraad of eerdere procedures tot herpositionering. • Patiënten bij wie een reeds geïmplanteerde sinus-coronarijgeleidedraad via programmering is uitgeschakeld vanwege complicaties zoals een hoge pacingdrempel, niet-ontvangst, stimulatie van de nervus phrenicus, falen van de geleidedraad, loskomen van de geleidedraad of andere redenen die te wijten zijn aan moeilijkheden met de geleidedraad, zoals beschreven door de voorschrijvende arts. <p>Reeds geïmplanteerde of recent geïmplanteerde pacemakers, ICD's en CRT-apparaten moeten voorzien in RV-pacing: in de modi voor dubbelkamer-stimulatie als de patiënt een sinusritme heeft; in de modi voor enkelkamer-stimulatie als de patiënt permanente atriale fibrillatie ervaart. Of er in het co-implantaat ICD-capaciteit wordt vereist, wordt gebaseerd op het oordeel van de arts.</p>

Bijlage B
Een lijst van apparaten in de inventaris van uw ziekenhuis

Bijlage C
Klinische impact (risico voor de patiënt)

De LBL-02744-MT Rev. J *handleiding* (IFU) meegeleverd bij het WiSE CRT-Systeem bevat een verkorte sectie van Indicaties, die mogelijk kan leiden tot de behandeling met het WiSE CRT-systeem van patiënten die niet voldoen aan de oorspronkelijke Indicaties. De waarschijnlijkheid dat dit risico zich in de toekomst voordoet wordt uiterst gering geacht omdat de klinische gevallen worden gepland door vertegenwoordigers van de EBR die op de hoogte zijn gebracht van de oorspronkelijke indicaties.

Bijlage D
Ontvangstformulier

Vul dit Ontvangstformulier in en stuur het via e-mail terug naar compliance@ebrsystemsinc.com.

- i. We bevestigen dat we de informatie in deze veiligheidsmelding hebben ontvangen, gelezen en begrepen.
- ii. We bevestigen dat we de maatregelen die in deze veiligheidsmelding zijn gedefinieerd, zullen naleven.

Formulier ingevuld door:

NAAM	TITEL/FUNCTIE		
HANDTEKENING	DATUM		
	DD	MM	JJJJ
NAAM ZIEKENHUIS			
LAND			