

**Dato:** 26. april 2019

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse WiSE CRT-elektrodekaterer model 1000

**Til:** Navn på den eller de læger, der implanterer WiSE CRT Systems elektrode

Den vedhæftede sikkerhedsmeddelelse udsendes for at gøre dig opmærksom på udgivelsen af en opdateret brugsanvisning til WiSE CRT Systems elektrodekaterer model 1000. Denne opdaterede brugsanvisning udsendes for at behandle problemer i forbindelse med frigørelse af elektroden fra kateteret. Den opdaterede brugsanvisning gør det muligt for dig at identificere og behandle problemet.

EBR Systems modtog seks klager i forbindelse med frigørelse af elektroden fra kateteret. Fire af disse var relateret til manglende evne til at bekræfte frigørelse, efter det var sket; to af disse var relateret til manglende evne til at frigøre elektroden fra kateteret trods aktivering af udløsningsmekanismen.

Den forventede risiko for patienterne anses for at være lav. Hvis dette problem opstår, vil det sandsynligvis resultere i, at indgrebet forlænges med ca. 15 minutter.

Alle læger, som implanterer WiSE CRT System, skal referere til den vedlagte opdaterede brugsanvisning. En EBR teknisk feltrepræsentant vil give yderligere oplæring, før du udfører den næste implantation. Den vedlagte bekræftelsesformular skal udfyldes og returneres via e-mail til: [chung-thornton@ebrsystemsinc.com](mailto:chung-thornton@ebrsystemsinc.com).

### **Kontaktoplysninger til:**

#### Producent

EBR Systems, Inc

E-mail: [support@ebrsystemsinc.com](mailto:support@ebrsystemsinc.com)

Tlf.: +1 408.720.1906

#### Lokal repræsentant

Navn:

E-mail:

Tlf.:

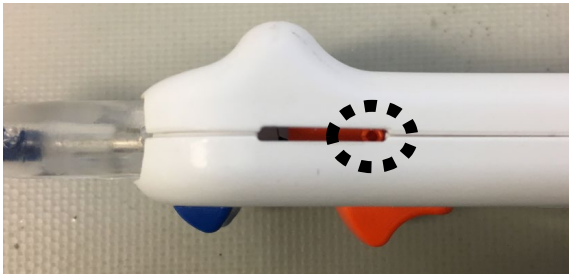
**Vigtig sikkerhedsmeddelelse**  
**WiSE CRT-elektrodekaterer model 1000**  
**Problem med frigørelse af modtagerelektrode**

| <b>1. Oplysninger om berørte enheder</b> |  |
|--|--|
| 1.                                       | <p><b>1. Enhedstype(r)</b></p> <p>Elektrodekaterer model 1000 er et 8-French-kateter med en elektrode, der er forudindsat i den distale ende. Elektrodekatereret leveres sterilt og er til engangsbrug.</p>  |
| 1.                                       | <p><b>2. Kommercielt navn/kommercielle navne</b></p> <p>WiSE CRT-elektrodekaterer model 1000</p>   |
| 1.                                       | <p><b>3. Unik enhedsidentifikator/unikke enhedsidentifikatorer (UDI-DI)</b></p> <p>UDI: 00859244007043</p>   |
| 1.                                       | <p><b>4. Primært klinisk formål med enheden/enhederne</b></p> <p>Elektrodekaterer model 1000 udgør sammen med kappe-model 2000 en del af indføringssystemet til at fremføre elektrodekatereret i venstre ventrikel og forankre elektroden i hjertevævet. Elektroden er en ultralydsenergimodtager og energiomdanner, der er implanteret på endokardiet for at pace venstre ventrikel.</p>  |
| 1.                                       | <p><b>5. Enhedsmodelnummer/katalognummer/varenummer</b></p> <p>Model 1000</p>  |
| 1.                                       | <p><b>6. Nummerområde for berørt serie eller lot</b></p> <p>Se en liste i appendiks A over berørte model 1000-produkter på hospitalets lager, der blev fremstillet før november 2018. Disse er fra lot, der kan udvise problemer med frigørelsesindikatoren (klagerate 3,1 %). Alle produkter, der er fremstillet fra december 2018 og senere, har fået påsat nye indikatormærkater.</p> <p>Alle model 1000-produkter, der er fremstillet til dato, har den potentielle risiko for øget friktion i håndtagssamlingen og kuglesamlingsfejl.</p> |

| <b>2. Årsag til sikkerhedsmæssig fejlretning</b> |   |
|--|---|
| 2.   | <p><b>1. Beskrivelse af produktproblemet</b></p> <p>EBR Systems modtog seks klager i forbindelse med problemer med frigørelse af elektroden på elektrodekaterer model 1000. De implanterende læger kunne ikke uden videre bekræfte frigørelse af elektroden og/eller oplevede problemer med at udløse elektroden og/eller delvis frigørelse af elektroden under udløsningstrinene med model 1000-kateteret.</p> |


|    |   |
|----|---|
| 2. | <p><b>2. Fare, der giver anledning til den sikkerhedsmæssige fejlretning</b></p> <p>Følgende farer er observeret af brugere i forbindelse med problemer med frigørelse af model 1000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• et adhæsionssvigt af frigørelsesindikatoren inden i håndtaget (dvs. farven forbliver grøn, selv om elektroden er frigjort)</li> <li>• øget friktion mellem komponenterne i håndtagssamlingen, der forhindrer elektroden i at blive frigjort fra kateteret og</li> <li>• øget friktion mellem komponenterne i håndtagssamlingen, der resulterer i, at elektroden frigøres delvist fra kateteret.</li> </ul> <p>Selv om de ikke observeres, kan ovenstående farer potentielt føre til følgende patientrisici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der kan ske embolisering af enheden, hvis der forekommer en række fejl. Først og fremmest forhindrer friktion i kateteret fuld frigørelse af elektroden, som derefter resulterer i et håndtag, der ikke angiver, at det er frigjort, hvorefter slutbrugeren trækker sheathen væk fra væggen, hvilket eksponerer en ikke-fastgjort elektrode, som derefter kan blive til en embolus. Alvorsgraden af denne skadevirkning er i værste tilfælde død på grund af embolisering af enheden.</li> </ul> <p>Ved at følge vejledningen i den opdaterede brugsanvisning forventes potentielle farer at blive reduceret til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forlænget tid for indgrebet i forbindelse med at skulle fjerne den defekte enhed, indføre og anlægge erstatningsenheden. Den ekstra tid vurderes til at være 15 minutter. Alvorsgraden af denne skadevirkning er en mulig gene for patient eller bruger, men resulterer ikke i skader på patienten.</li> <li>• Forlænget tid for indgrebet i forbindelse med at frigøre elektroden manuelt. Den ekstra tid vurderes til at være 5 minutter. Alvorsgraden af denne skadevirkning er en mulig gene for patient eller bruger, men resulterer ikke i skader på patienten.</li> </ul> |
| 2. | <p><b>3. Sandsynlighed for problemer</b></p> <p>Sandsynligheden for, at problemerne vil opstå, er ca. 2,5 % baseret på de aktuelle klagedata. Der er rapporteret tre (3) problemer med frigørelse af indikator ud af 131 anvendelser samt 3 friktionsrelaterede problemer ud af 131 anvendelser.</p>  |
| 2. | <p><b>4. Forventet risiko for patient/brugere</b></p> <p>Den forventede risiko for patienten for problemer i forbindelse med frigørelse af elektrode er lav.</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <b>3. Handlingstype til mindskelse af risiko</b> |  |
| 3.   | <p><b>1. Handling, som brugeren skal foretage</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Identificere enheden</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Notere sig ændring/forbedring af brugsanvisningen</li> </ul> <p>Den ændrede brugsanvisning, der udgør appendiks B, skal gennemgås af alle implanterende læger. EBR tekniske feltrepræsentanter vil give yderligere oplæring før den næste implantation for at sikre de implanterende lægers forståelse og besvare alle spørgsmål eller betænkeligheder.</p> |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 3. | 2. Hvornår skal handlingen være foretaget?   | Inden den næste planlagte implantation af enhed |
| 3. | <b>3. Er det nødvendigt, at kunden svarer?</b>   |   |
| 3. | <p data-bbox="975 367 1401 405">Ja (se appendiks C)</p> <p data-bbox="233 405 815 443"><b>Handling, som producenten skal foretage</b></p> <p data-bbox="233 443 834 481"><input checked="" type="checkbox"/> Ændring af brugsanvisning eller etikettering</p> <p data-bbox="233 481 619 519"><input checked="" type="checkbox"/> Andet: Yderligere oplæring</p> <p data-bbox="233 555 1342 622">Følgende handlinger er på nuværende tidspunkt på plads til behandling af problemet med enheden:</p> <ul data-bbox="233 622 1378 1234" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="233 622 1337 689">• en EBR teknisk feltrepræsentant vil give oplæring til alle implanterende læger før deres næste implantation foretages, og</li> <li data-bbox="233 689 1378 757">• en EBR teknisk feltrepræsentant vil være til stede ved hvert indgreb for at yde støtte til den implanterende læge, og</li> <li data-bbox="233 757 1378 929">• der er ekstra realtidsindikatorer under indgrebet, der skal hjælpe med at vurdere elektrodefrigørelsen som f.eks. EGM-signaler og placeringen af den orange indikatorcirkel på siden af håndtaget (beskrevet herunder). Denne orange indikator kan også kaldes "boss". Dette er den samme glidedel, der indeholder frigørelsesindikatoren. <ul data-bbox="331 929 1378 1234" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="331 929 1378 1131">○ Hvis brugeren ikke er sikker på, om elektroden blev frigjort, vil den EBR tekniske feltrepræsentant råde brugeren til at se på åbningen på siden af håndtaget for at bekræfte elektrodefrigørelse. Elektrodefrigørelsen bekræftes, når den orange indikatorcirkel er placeret på den proksimale side af håndtaget (se figuren herunder, hvor indikatoren er vist i den stiplede cirkel).</li> <li data-bbox="331 1131 1378 1234">○ I det tilfælde, hvor det ikke er sikkert, om elektroden er helt frigjort, kan der foretages en manuel fuldførelse af elektrodefrigørelsen, som beskrevet i appendiks B.</li> </ul> </li> </ul> <div data-bbox="523 1263 1094 1536" data-label="Image">  </div> <p data-bbox="233 1585 1378 1727">Korttidsimplementering af ovenstående handlinger er at give de påkrævede oplysninger i appendiks B i denne sikkerhedsmeddelelse, så brugeren er klar over og forstår de potentielle frigørelsesproblemer for model 1000 samt de hensigtsmæssige trin til at evaluere og løse problemerne.</p> <p data-bbox="233 1756 1378 1823">Langtidsimplementeringen er at distribuere den ændrede brugsanvisning til brugere, når det bemyndigede organ er færdig med at gennemgå de ændrede oplysninger.</p> |   |
| 3  | 4. Hvornår skal handlingen være foretaget?   | Inden den næste planlagte implantation          |
| 3. | 5. Skal sikkerhedsmeddelelsen kommunikeres til patienten/lægmandsbrugeren?   | Nej   |

Reference for sikkerhedsmeddelelse: 18-028-PC 26-apr-2019

Reference for den sikkerhedsmæssige fejlretning: 18-028-PC

| 4. Generelle oplysninger |   |   |
|--------------------------|---|---|
| 4.                       | 1. Sikkerhedsmeddelelsestype  | Ny  |
| 4.                       | 2. Forventes yderligere råd eller oplysninger allerede i opfølgende sikkerhedsmeddelelse?             | Nej   |
| 4.                       | 3. Den kompetente (regulerende) myndighed i landet er informeret om denne kommunikation til kunderne. |   |
| 4.                       | 4. Liste over vedhæftninger/appendikser:  | <b>Appendiks A:</b> Liste over enheder fra fremstillingslot, der er forbundet med problemet med frigørelse af indikator<br><b>Appendiks B:</b> Ændret brugsanvisning til elektrodeindføringsystem<br><b>Appendiks C:</b> Bekræftelsesformular |
| 4.                       | 5. Navn/underskrift   | Brandi Johnson<br>VP of Clinical, Quality and Compliance<br>  |

### Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Denne meddelelse skal sendes til alle, som skal være underrettet i organisationen.

Sørg for at opretholde opmærksomheden på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre en effektiv fejlretning.

Sørg for at rapportere alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant samt den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

Reference for sikkerhedsmeddelelse: 18-028-PC 26-apr-2019

Reference for den sikkerhedsmæssige fejlretning: 18-028-PC

**Appendiks A: Liste over enheder fra fremstillingslot, der er forbundet med problemet med frigørelse af indikator (klagerate = 3,1 %)**

| Lokation           | Serienummer/serienumre | Antal enheder |
|--------------------|------------------------|---------------|
| Aalborg University | 0                      | 0             |
|                    |                        |               |

**Reference for sikkerhedsmeddelelse: 18-028-PC 26-apr-2019**

**Reference for den sikkerhedsmæssige fejlretning: 18-028-PC**

**Appendiks B: Ændret brugsanvisning til elektrodeindføringsystem**

## Brugsanvisning til indføring af WiSE CRT System-elektrode

Efter proceduretrinet med at vælge et velegnet endokardielt LV-implantationssted (ifølge afsnit 2.11 *Evaluering af en placering i den venstre ventrikel*) giver afsnit 2.12 *Forankring, frigørelse og frigivelse af elektroden* instruktioner i at fastgøre elektroden i vævet.

Brugsanvisningen informerer om, at der er risiko for embolisering af elektroden, hvilket kan forårsage alvorlige patientskader eller død. De specifikke advarselsklæringer er angivet herunder:

**ADVARSEL** – Elektroder, der ikke forankres til hjertevæggen vil embolisere og forårsage alvorlige patientskader eller død. Undlad at frigøre elektroden, og forsøg ikke at flytte eller at indføre elektroden i vævet, hvis visningen af elektroden og elektrodeindføringssystemet på røntgenfluoroskopi efter forankring af elektroden til vævet angiver, at elektroden ikke er stabil og sikkert fastgjort til hjertevæggen – elektrodeindføringssystemet med elektroden skal forsigtigt fjernes fra kroppen.

Yderligere angiver afsnit 2.12 herunder de vigtigste sikkerhedsforanstaltninger, der skal følges for at sikre sikker og effektiv implantation af elektroden.

**VIGTIGT!** Oprethold kappepositionen under forankrings-, frigørelses- og frigivelsesprocessen. Oprethold det drejningsmoment, der holdes på indførerens kappeskæft, indtil elektroden er frigjort fra kappen.

**VIGTIGT!** Det er vigtigt at opretholde elektrodens position i kappen under hele forankringsprocessen. Træk ikke elektrodekroppen mere end 50 % ud over enden af kappen under forankringen.

**VIGTIGT!** Udtræk forsigtigt indføringsværktøjet fra kateteret, der stadig befinder sig indeni, hvis det er nødvendigt at fjerne kateteret fra kappen. Indføringsværktøjet åbner staseventilen i kappen. Når kateteret trækkes ud af indføringsværktøjet, stopper kappens stase.

**VIGTIGT!** Sørg for, at elektroden ikke bliver tilbage i kappen og at den stadig er fastgjort til kateteret, når den er fjernet, hvis det er nødvendigt at fjerne kateteret fra kappen. Tryk kateteret frem ud over indføringsværktøjet, og efterse enden af kateteret for at bekræfte, at elektroden stadig er til stede, når kateteret er trukket ud af kappen.

**VIGTIGT!** Fjern hele systemet med følgende overvejelser, hvis det er nødvendigt at fjerne elektrodeindføringssystemet med elektroden stadig fastgjort til kateteret eller med elektroden frakoblet men stadig inde i kappen:

- Sørg for, at elektroden befinder sig i kappen. Træk forsigtigt i kateteret, hvis det er nødvendigt, og fremfør kappen for at sikre, at elektroden er fastholdt.
- Undlad at skylle eller injicere væske eller farve, da dette kan udstøde elektroden fra kappen. Sluk for dropslangerne med positivt tryk.

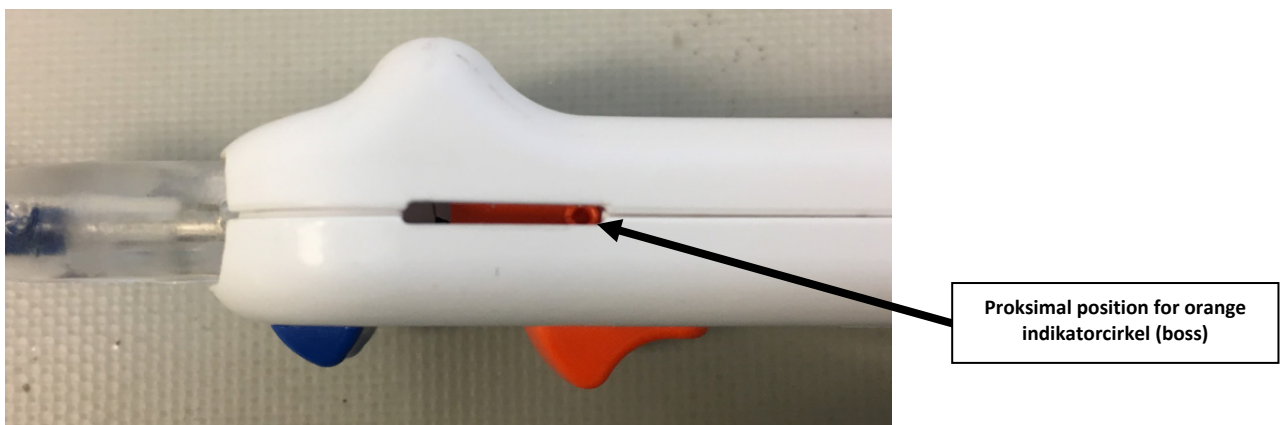


- Træk en lille smule i kateteret for at skabe et vakuum i den distale ende og for at hjælpe med at holde elektroden på plads, hvis elektroden ikke er fastgjort til kateteret. Denne handling kan have den ønskede virkning at trække elektroden yderligere ind i kappen.
- Tøm ballonen ved at åbne stophanen og trække tilbage på 3 ml sprøjtestemplet, når systemet har passeret aortaklappen i aorta. Det varer adskillige sekunder, før ballonen er tom. Ballonen skal udtømmes, før systemet fjernes helt gennem indføreren. Kontroller, at ballonen er udtømt, hvis der mærkes markant modstand under fjernelse af kappen.
- Fjern hele elektrodeindføringssystemet ved at trække kappen tilbage gennem indføreren. Træk ikke kateteret tilbage gennem kappen.
- Træk elektrodeindføringssystemet helt tilbage gennem indføreren ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.

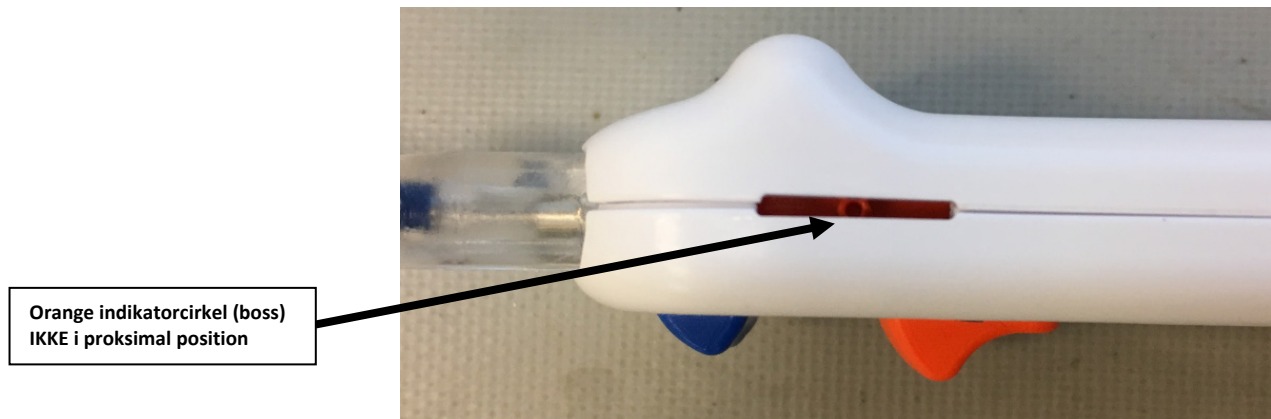
Hvis der imidlertid ikke er tegn på frigørelse (visningsportens farve er ikke skiftet fra grøn til orange) efter at have fulgt de påkrævede trin i brugsanvisningen med at skubbe frigørelsesknappen (orange knap) frem, og det er uvist, hvorvidt elektroden er frigjort, kan du enten:

- følge trinene i brugsanvisningen til fjernelse af elektrodeindføringssystemet eller
- fuldføre følgende trinsekvens for visuelt at vurdere frigørelsen, og hvis det angives, foretage en manuel elektrodefrigørelse.

1. Visuel vurdering: Undersøg sideporten på kateterhåndtaget, og bestem positionen for den orange cirkel (også omtalt som "bossen"). Hvis den er helt proksimal, som vist herunder i Figur 1, hvilket angiver, at elektroden er frigjort, fortsættes med at frigøre elektroden fra kappen ifølge brugsanvisningen. Hvis "bossen" ikke er proksimal (som vist i **Figur 2**), hvilket angiver, at elektroden ikke er frigjort, fortsættes til trin 2 herunder, Manuel frigørelse

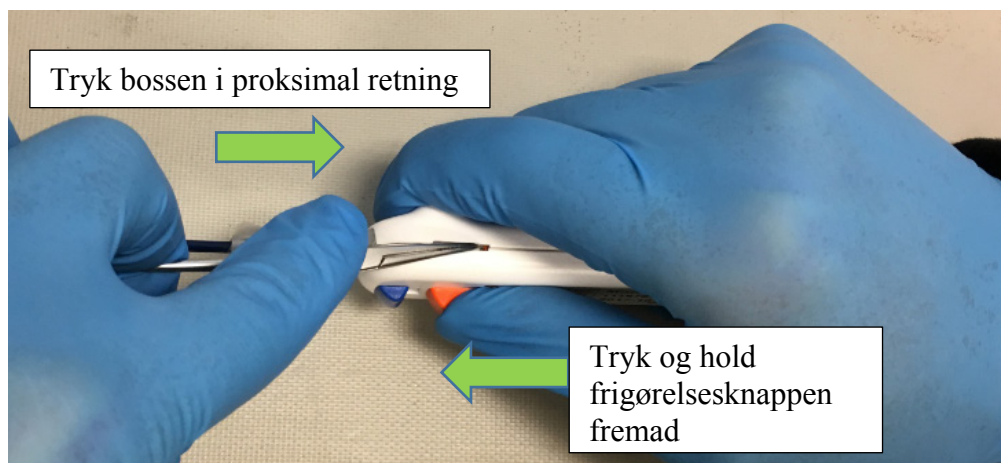


*Figur 1: Elektrode frigjort – orange indikatorcirkel (boss) i den proksimale side af håndtaget*



*Figur 2: Elektrode ikke frigjort – orange indikatorcirkel (boss) IKKE i den proksimale side af håndtaget*

2. Manuel frigørelse: Tryk og hold den orange frigørelsesknop fremad, og indfør samtidigt et værktøj som f.eks. en tang eller lignende i sideporten for at indkoble "bossen" (orange cirkel) og føre den i proksimal retning, mens elektrodens og indføringskappens position opretholdes, som vist herunder i **Figur 3**. Værktøjets distale spids skal være ca. 1 mm i diameter og 7 mm lang for at indkoble bossfunktionen. Udløs derefter frigørelsesknappen og verificer, at den orange cirkel (boss) forbliver helt proksimal. Hvis den er proksimal (som vist herunder i Figur 1), fortsættes med at udløse elektroden fra kappen ifølge brugsanvisningen. **Følg trinene i brugsanvisningen til fjernelse af elektrodeindføringssystemet**, hvis den orange indikatorboss ikke er proksimal (som vist i Figur 2).



*Figur 3: Manuel frigørelse af elektrode*

Reference for sikkerhedsmeddelelse: 18-028-PC 26-apr-2019

Reference for den sikkerhedsmæssige fejlretning: 18-028-PC

### Appendiks C: Bekræftelsesformular

Udfyld denne bekræftelsesformular, og returner den til Chi Chung-Thornton, Director of Regulatory Affairs / Regulatory Compliance via e-mail: [cchung-thornton@ebrsystemsinc.com](mailto:cchung-thornton@ebrsystemsinc.com)

- Vi bekræfter, at vi har modtaget, læst og forstået oplysningerne i sikkerhedsmeddelelsen.
- Vi bekræfter, at vi vil tage de handlinger, der er defineret i sikkerhedsmeddelelsen, op til overvejelse.

Formularen er udfyldt af:

| NAVN              | TITEL/STILLING |
|-------------------|----------------|
|                   |                |
| UNDERSKRIFT       | DATO           |
|                   |                |
| HOSPITALET'S NAVN |                |
|                   |                |