

14. april 2022

Kære [Dr. name],

Sv: Feltsikkerhedsmeddelelse for ufuldstændige indikationer i WiSE CRT-brugsanvisningen

Den vedhæftede Field Safety Notice (FSN) udgives for at advare dig om det ufuldstændige afsnit om indikationer i LBL-02744-MT Rev. J *Brugsanvisningen* (IFU), der leveres med WiSE Cardiac Resynchronization Therapy (CRT)-systemet. Der er ingen produktmangler forbundet med denne FSN

Denne FSN underretter sundhedspersonalet om det ufuldstændige afsnit om indikationer, dets kliniske virkning og de oplysninger, der anbefales at blive gennemgået af implantaterne.

Alle sundhedspersonale, der er involveret i implantationen af WiSE CRT-systemet, bør henvise til den vedhæftede feltsikkerhedsmeddelelse, som omfatter:

- i. LBL-05048 Rev. A *Indikationstillæg* (bilag A)
- ii. En liste over enheder på dit hospitals lager (bilag B)
- iii. Klinisk påvirkning (bilag C) og
- iv. En bekræftelsesformular (tillæg D), som skal udfyldes og returneres via e-mail til: compliance@ebrsystemsinc.com eller til din lokale EBR-repræsentant.

Kontaktoplysninger

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

Lokal repræsentant
Navn: Toby Wilde
E-mail: tobias@ebrsystemsinc.com
Telefon: +49 172 2631657

Vigtig produktinformation

14. april 2022

Ufuldstændige indikationer i WiSE CRT-brugsanvisningen

EBR Systems, Inc. (EBR) gør dig opmærksom på et ufuldstændigt afsnit om indikationer, som findes i LBL-02744-MT Rev. J *Brugsanvisningen* (IFU), der følger med WiSE Cardiac Resynchronization Therapy System. Der er ingen produktmangler forbundet med denne FSN.

Det bemyndigede organ (BSI) havde anbefalet og godkendt en forkortet erklæring om tilsigtet formål i EC Design Examination Certificate for WiSE CRT-systemet i maj 2020. For at tilpasse sig denne ændring erstattede EBR de originale godkendte detaljerede indikationer i brugsanvisningen med den forkortede erklæring for at stemme overens med certifikatet.

EBR har analyseret journaler og identificeret 31 patienter behandlet i EU/UK-regionerne (Frankrig: 5, Italien: 2, Storbritannien: 17 og Tyskland: 7) siden IFU-ændringen. ***Alle disse patienter opfyldte de oprindelige indikationer***

Den potentielle risiko forbundet med forkortelsen er, at læger måske ikke er opmærksomme på de mere specifikke indikationer og så ubevidst kan behandle patienter med WiSE CRT-systemet, som ikke opfylder de oprindelige indikationer. Sværhedsgraden af denne fejltilstand anses for lav, da patientvalget er afsluttet af læger, der har viden om WiSE CRT-terapi. Sandsynligheden for forekomst anses for ekstremt lav, da kliniske tilfælde er planlagt af EBR-feltrepræsentanter, som gør lægerne opmærksomme på de oprindelige indikationer.

De forkortede indikationer er som følger:

WiSE CRT-systemet er et implanterbart trådløst hjertestimuleringsystem beregnet til ledningsfri, endokardiestimulering af venstre ventrikel hos patienter, der er indiceret til hjerteresynchroniseringsterapi.

De originale indikationer er angivet nedenfor:

WiSE CRT-systemet er indiceret til patienter med hjertesvigt, der opfylder standardkriterierne for CRT baseret på de seneste retningslinjer fra European Society of Cardiology/European Heart Rhythm Association (ESC/EHRA) OG opfylder kriterierne for en af disse tre kategoriseringer:

- 1. Patienter med tidligere implanterede pacemakere eller ICD'er og opfylder standardindikationer for CRT, men hos hvem standard CRT ikke er tilrådeligt på grund af kendt høj risiko - kaldet "opgradering".*
- 2. Patienter, hos hvem akut koronar sinus ledningsimplantation var mislykket, eller hvor en kronisk implanteret ledning er blevet ikke-funktionel - omtalt som "ubehandlet"*
- 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 følgende læge) – omtalt som "ikke-respondere".*

Opgrader

Dette omfatter:

- *Patienter, der har en relativ kontraindikation for et CS-ledningsimplantat, såsom vanskelig adgang til subclavia, venøs trombose, venøs okklusion, risiko for ledningsforskydning eller anden begrundelse dokumenteret af den ordinerende læge.*
- *Patienter, der har en relativ kontraindikation for at revidere en implanteret enhed til en CRT-anordning, såsom tidligere lommeerosion, tidligere lommeinfektion, tidligere eksplantationer eller andre begrundelser dokumenteret af de ordinerende læger.*

Ubehandlet

Dette omfatter:

- *Patienter, der har haft et forsøg på, men mislykket CS-elektrodeimplantation på grund af sådanne komplikationer som venøs okklusion, vanskelig CS-adgang eller anatomi, dårlig ledningsstabilitet eller tidligere CS-repositioneringsprocedurer.*
- *Patienter med en tidligere implanteret CS-elektrode, som er programmeret fra på grund af sådanne komplikationer som høj pacing-tærskel, ikke-indfangning, phrenic nerve-stimulering, ledningssvigt, ledningsforskydning eller andre begrundelser på grund af ledningsproblemer dokumenteret af den ordinerende læge.*

Tidligere implanterede eller nyligt implanterede pacemakere, ICD- og CRT-enheder skal give RV-stimulering: i tokammer-stimuleringstilstande, hvis patienten har sinusrytme; i enkeltkammer-stimuleringstilstande, hvis patienten er i permanent AF. Behovet for en ICD-kapacitet i co-implantatet vil være baseret på lægens vurdering.

EBR Systems udgiver en opdateret revision af IFU LBL-02744, dergenindsætter de komplette indikationer. I mellemtiden vil LBL-05048 Rev. A indikationstillæg indeholdende den komplette indikation blive frigivet for at fortsætte med planlagte procedurer. En kopi af de supplerende indikationer for brug findes i bilag A. De originale indikationer i bilag A skal bruges ud over den forkortede brugsindikation, der i øjeblikket er dokumenteret i LBL-02744 Rev. J. Hvis der er enheder på dit hospital, en EBR Field-repræsentant vil præsentere en kopi af de supplerende indikationer for hver enhed. De enheder, der i øjeblikket findes på dit hospitals lager, er anført i appendiks B.

EBR anbefaler, at du gennemgår de komplette indikationer. Hvis du har spørgsmål om patienthåndtering, bedes du kontakte din lokale EBR-feltrepræsentant eller EBRs tekniske support på support@ebrsystemsinc.com.

Vi beklager de vanskeligheder, dette kan medføre for dig og dine patienter.

Med venlig hilsen



Madhuri Bhat

Chief Regulatory Officer (Clinical, Regulatory & Compliance)

Bilag A

LBL-05048 Rev. A Indikationstillæg

<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 – uvádění jako „upgradující pacienti“. 2. Pacienti, u kterých nebyla akutní implantace elektrody koronárního sinu (KS) úspěšná nebo se elektroda u dříve provedené implantace stala nefunkční – uvádění 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) – uvádění jako „pacienti bez odezvy na léčbu“. <p><u>Upgradující pacienti</u> Patí 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> Patí 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 høj risiko – 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, især hvis 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>

<p>es INDICACIONES</p> <p>El sistema WISE para TRC está indicado para aquellos pacientes con insuficiencia cardíaca 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 categorías:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientes con marcapasos o DCI implantados con anterioridad y que cumplen 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 tratar". 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 sis 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 recotocación previos a través del SC. • Pacientes con un electrodo implantado a través del SC, que se haya desconectado por complicaciones como umbral de electro estimulación 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 coimplantado 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 (« 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 répondeurs »). <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 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 suclavica, trombo sis 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 pregresse della tasca, precedenti espunti 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 pregresse 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 frenico, 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 monocomerale se il paziente è in FA permanente. La necessità di funzionalità ICD nel co-impianto sarà basata sul giudizio del medico.</p>	<p>nl INDICATIES</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 standaardindicaties 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 mislukt 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 geïmplantéerd 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-responder). <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 geïmplantéerd 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 procedure tot herpositionering. • Patiënten bij wie een reeds geïmplantéerde 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 geïmplantéerde of recent geïmplantéerde 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-implantat ICD-capaciteit wordt vereist, wordt gebaseerd op het oordeel van de arts.</p>

Bilag B
Liste over enheder i dit

Bilag C
Klinisk påvirkning (patientrisiko)

LBL-02744-MT Rev. J *Brugsanvisning* (IFU), der leveres med WiSE CRT-systemet, indeholder et forkortet indikationsafsnit, som potentielt kan resultere i behandling af patienter med WiSE CRT-system, som ikke opfylder de originale indikationer. Sandsynligheden for forekomst af denne risiko i fremtiden anses for at være ekstrem lav, da kliniske tilfælde er planlagt af EBR-feltrepræsentanten, som er gjort opmærksom på den oprindelige indikation.

Bilag D
Kvitteringsformular

Udfyld venligst denne bekræftelsesformular og returner via e-mail til compliance@ebrsystemsinc.com.

- i. Vi bekræfter, at vi har modtaget, læst og forstået oplysningerne i denne vigtige produktinformation.
- ii. Vi bekræfter, at vi vil tage de handlinger, der er defineret i denne vigtige produktinformation.

Formularen er udfyldt af:

NAVN	STILLING		
UNDERSKRIFT	DATO		
	DD	MM	ÅÅÅÅ
HOSPITALET'S NAVN			
LAND			