

14 avril 2022

Monsieur, Madame [Dr name],

Objet : avis de sécurité relatif à la section Indications incomplète des instructions d'utilisation du système WiSE CRT

L'avis de sécurité ci-joint a pour but de vous informer que la section Indications est incomplète dans les *Instructions d'utilisation* LBL-02744-MT Rev. J fournies avec le système WiSE de resynchronisation cardiaque (CRT). Le présent avis de sécurité ne mentionne aucune défaillance du produit.

Le présent avis de sécurité informe les professionnels de santé que la section Indications est incomplète, et en signale l'impact clinique, ainsi que les informations que les médecins implantateurs devraient examiner.

Tous les professionnels de santé impliqués dans l'implantation du système WiSE CRT doivent se référer à l'avis de sécurité ci-joint, qui comprend :

- i. *Indications supplémentaires* LBL-05048 Rev. A (Annexe A)
- ii. Une liste des dispositifs dans l'inventaire de votre hôpital (Annexe B)
- iii. Impact clinique (Annexe C) et
- iv. Un accusé de réception (Annexe D) qui devra être rempli et renvoyé par e-mail à : compliance@ebrsystemsinc.com ou à votre représentant local d'EBR.

Coordonnées :

Fabricant : EBR Systems, Inc
E-mail : support@ebrsystemsinc.com
Téléphone : +1 408 720 1906

Représentant local
Nom : Yann Lacombe
E-mail : yann@ebrsystemsinc.com
Téléphone : +33 6 48 27 93 44

Avis de sécurité

14 avril 2022

Section Indications incomplète dans les instructions d'utilisation du système WiSE CRT

EBR Systems, Inc, (EBR) vous informe que la section Indications est incomplète dans les *Instructions d'utilisation* LBL-02744-MT Rev. J fournies avec le système WiSE de resynchronisation cardiaque (CRT). Le présent avis de sécurité ne mentionne aucune défaillance du produit.

L'organisme notifié (BSI) a recommandé et approuvé l'inclusion d'une déclaration d'usage prévu abrégée dans le certificat d'examen CE de la conception pour le système WiSE CRT en mai 2020. Pour s'aligner sur ce changement prévu par le certificat, EBR a remplacé les Indications d'origine détaillées et approuvées figurant dans les Instructions d'utilisation par la déclaration abrégée.

EBR a analysé les registres et identifié 31 patients traités dans l'UE et le Royaume-Uni (France : 5, Italie : 2, Royaume-Uni : 17 et Allemagne : 7) depuis la modification des Instructions d'utilisation. ***Tous ces patients sont conformes au regard des Indications d'origine.***

Le risque potentiel associé à la version abrégée est que les médecins peuvent ignorer les indications plus spécifiques et par conséquent traiter involontairement des patients qui ne répondent pas aux indications d'origine avec le système WiSE CRT. La gravité de ce mode de défaillance est considérée comme faible, étant donné que les patients sont sélectionnés par des médecins familiers du système WiSE CRT. La probabilité de survenance est considérée extrêmement faible car les cas cliniques sont programmés par les représentants locaux d'EBR qui informent les médecins des Indications d'origine.

Les Indications abrégées sont les suivantes :

Le système WiSE CRT est un système de stimulation cardiaque sans fil implantable, permettant la stimulation endocardique sans sonde du ventricule gauche chez les patients indiqués pour une thérapie de resynchronisation cardiaque.

Les Indications d'origine figurent ci-après :

Le système WiSE CRT est indiqué pour les patients présentant une insuffisance cardiaque conforme aux critères standards justifiant une CRT au regard des directives les plus récentes de la Société européenne de cardiologie et de l'Association européenne du rythme cardiaque (ESC/EHRA) ET répondant aux critères de l'une des trois catégories suivantes :

- 1. Patients ayant déjà subi l'implantation de pacemakers ou de DAI et répondant aux indications standards justifiant une CRT, mais pour qui une CRT standard n'est pas recommandée en raison d'un risque élevé – qualifiés de « améliorés ».*
- 2. Patients pour qui la tentative d'implantation d'une sonde dans le sinus coronaire a été infructueuse ou chez qui une sonde implantée de manière chronique est devenue non fonctionnelle – qualifiés de « non traités ».*
- 3. Patients ayant déjà subi l'implantation d'un dispositif CRT mais n'y ayant pas répondu (aucun changement, aggravation des symptômes ou classification fonctionnelle de la NYHA après 6 mois de traitement confirmée par le médecin) – qualifiés de « non-répondants ».*

Améliorés

Cette catégorie inclut :

- *Les patients présentant une contre-indication relative à l'implantation d'une sonde dans le sinus coronaire, comme un accès sous-clavier difficile, une thrombose veineuse, une occlusion veineuse, un risque de déplacement de la sonde ou toute autre justification documentée par le médecin prescripteur.*
- *Les patients présentant une contre-indication relative au remplacement d'un dispositif implanté par un dispositif CRT, comme une érosion antérieure de la poche, une infection antérieure de la poche, une explantation antérieure ou toute autre justification documentée par les médecins prescripteurs.*

Non traités

Cette catégorie inclut :

- *Les patients chez qui l'implantation d'une sonde dans le sinus coronaire a été tentée mais a échoué en raison de complications telles qu'une occlusion veineuse, un accès difficile au sinus coronaire, une anatomie problématique du sinus coronaire, un manque de stabilité de la sonde ou des procédures de repositionnement antérieures.*
- *Les patients chez qui la sonde implantée dans le sinus coronaire n'est pas active en raison de complications comme un seuil de stimulation élevé, une perte de capture, une stimulation du nerf phrénique, une défaillance de la sonde, un déplacement de la sonde ou toute autre justification documentée par le médecin prescripteur.*

Les pacemakers, DAI et CRT implantés précédemment ou récemment doivent générer une stimulation VD : en mode de stimulation double-chambre si le patient présente un rythme sinusal ; en mode de stimulation simple chambre si le patient présente une FA chronique. Le besoin de compléter le co-implant par un DAI dépendra du jugement du médecin.

EBR Systems émettra une version actualisée des Instructions d'utilisation LBL-02744 qui comprendra à nouveau les Indications complètes. Entre temps, afin d'effectuer les procédures programmées, les *Indications supplémentaires* LBL-05048 Rev. A comprenant les indications complètes seront publiées. Un exemplaire des Instructions d'utilisation supplémentaires figure en Annexe A. Les Indications d'origine figurant en Annexe A doivent être utilisées conjointement avec les instructions d'utilisation abrégées figurant actuellement dans le document LBL-02744 Rev. J. Si votre hôpital détient des dispositifs, un représentant local d'EBR vous fournira un exemplaire des Indications supplémentaires pour chacun d'entre eux. Les dispositifs actuellement détenus par votre hôpital figurent en Annexe B.

EBR vous conseille de consulter la totalité des Indications. Si vous avez des questions sur la gestion des patients, veuillez contacter votre représentant local d'EBR ou l'assistance technique d'EBR par e-mail à support@ebrsystemsinc.com.

Nous regrettons les difficultés que cette situation peut entraîner pour vous et vos patients.

Cordialement,

Madhuri Bhat

Responsable principal de la réglementation (clinique, réglementaire et de conformité)

Annexe A

Indications supplémentaires LBL-05048 Rev. A

en INDICATIONS 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: 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." Upgrade This includes: • 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. Untreated This includes: • 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. 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.	es INDICACIONES Sistema WISE CRT se indica en pacientes se s��lhanim srdce, kteří spln��j standardn�� krit��ria pro CRT podle nejaktu��ln��jch pokyn�� Evropská kardiologick�� společnosti (European Society of Cardiology, ESC) nebo Evropská asociace pro srde��n�� rytmus (European Heart Rhythm Association, EHRA) A Z��ROV��N spln��j��j kritéria pro zařazen�� do jedné z n��sleduj��jch t�� kategorií: 1. Pacienti s j�� d��ive implantovan��m stimulatorem nebo implantabilním kardioverterem-defibrilátorem (Implantable cardioverter-defibrillator, ICD), kteří spln��j standardn�� indikace k srde��n�� resynchronizační terapií (cardiac resynchronization therapy, CRT), ale u kterých není standardn�� CRT doporučována z důvodu známého vysokého rizika - uv��d��n�� jako „upgraduj��c�� pacienti“. 2. Pacienti, u kterých nebyla akutn�� implantace elektrody koronárního sinu (KS) u��spěšn�� nebo se elektroda u d��ive proveden�� implantace stala nefunk��n��n�� - uv��d��n�� jako „náležení pacienti“. 3. Pacienti s j�� d��ive implantovan��m prostředkem pro CRT, kteří na CRT nereagovali (��dn�� změna nebo zhor��en�� pr��znak�� �� funk��n�� t��řidy d��le NYHA po 6 m��s��ch l��ebny potvrzen�� ošetřujícím lékařem) - uv��d��n�� jako „pacienti bez odezvy na l��ebnu“. Upgraduj��c�� pacienti Pat��l sem: • Pacienti, u kterých existuje relativn�� kontraindikace pro zaveden�� elektrody stimulatoru KS jako nap��klad obt��jn�� subklavikul��n�� p��stup, j��n�� trombóza, j��n�� uzavěr, riziko uvoln��n�� elektrody �� jin�� odvodn��n�� zdokumentovan�� předepisujícím lékařem. • Pacienti, u kterých existuje relativn�� kontraindikace pro revizi implantovaného zařizení na zařizení CRT, jako je předchozí eroze kapsy, předchozí infekce kapsy, předchozí explantace �� jin�� důvody zdokumentovan�� předepisujícím lékařem. N��le��en�� pacienti Pat��l sem: • Pacienti, u kterých byl proveden ne��u��p��jn�� pokus o zaveden�� elektrody stimulatoru KS z důvodu komplikací, jakými jsou j��n�� uzavěr, obt��jn�� p��stup do KS �� jeho obt��jn�� anatomie, ��patn�� stabilita elektrody nebo d��iv��j�� výkony vedoucí k p��em��st��n�� KS. • Pacienti, u kterých byla d��ive implantována elektroda KS, jež je programováním vypnut�� kvůli komplikacím, jako je nap��klad vysok�� práh stimulace, ne��p��t��rn�� detekce, stimulace bráněného nervu, s��lhan�� elektrody, uvoln��n�� elektrody �� jin�� důvody kvůli problémům s elektrodou dolo��en�� předepisujícím lékařem. D��ive implantovan�� nebo nov�� implantovan�� stimulatory, prostředky pro ICD a CRT musí poskytovat stimulaci PK ve dvoukomorových režimech, pokud je u pacienta p��itomn�� sinusov�� rytmus; v jednokomorových režimech, pokud je u pacienta trval�� fibrilace sinu. L��kař zv����, zda je nutn��, aby stimulator mål funkci ICD.
da INDIKATIONER WISE CRT-systemet er indiceret til patienter med h��rteinsufficiens, 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: 1. Patienter med tidligere implanteret pacemaker eller ICD'er, og som opfylder standardindikationerne for CRT, men for hvem standard-CRT ikke er t��r��delig p��ga, kendt høj risiko - benævnes "opgraderede". 2. Patienter for hvem akut elektrodeimplantation i sinus coronarius mislykkedes, eller hvor en kronisk implanteret elektrode er blevet ikke-funktionel - benævnes "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 den behandelende l��ge) - benævnes "ikke-responderende." Opgraderede Dette omfatter: • Patienter, som har en relativ kontraindikation for implantation af en CS-elektrode, f.eks. vanskelig subclavia-adgang, venetrombose, veneokklusion, risiko for l��s��relse af elektroden eller andre ��rs��ger, 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 l��mmeindk��rning, tidligere l��mmeinfektion, tidligere eksplantationer eller andre ��rs��ger, som er dokumenteret af de ordinerende l��ger. Ubehandlet Dette omfatter: • Patienter, hos hvem, der er for søgt implantation af en CS-elektrode, men som mislykkedes p��ga, komplikationer som f.eks. veneokklusion, vanskelig adgang til CS eller anatomi, dårlig elektrodestabilitet eller tidligere indgreb med henb��k på CS-reposition. • Patienter med en tidligere implanteret CS-elektrode, hvis programmering er blevet afbrudt p��ga, komplikationer, som f.eks. høj stimuleringsst��rskel, manglende stimuleringsvar (non-capture), stimulering af nervus phrenicus, elektrodefejl, l��srelse af elektrode eller andre ��rs��ger forbundet med elektrodeproblemer, som er dokumenteret af den ordinerende læge. 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 atriefibrill��n. Behovet for ICD-kapacitet i medimplantatet vil være baseret på l��gens skøn.	de INDIKATIONEN Das WISE CRT-System ist indiziert f��r Patienten mit Herzversagen, das die Standardkriterien f��r eine CRT gem���t den j��ngsten ESC/EHRA-Leitlinien (European Society of Cardiology/European Heart Rhythm Association) UND die Kriterien für eine der folgenden drei Kategorien erfüllt: 1. Patienten, bei denen bereits Schrittmacher oder ICD-G��r��te implantiert wurden, und die die Standardindikationen für eine CRT erfüllen, für die jedoch eine standardm���llige 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-G��r��te 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. Upgrade Umfasst: • Patienten, die eine relative Kontraindikation für eine Koronarsinus-Elektrode haben, wie einen schwierigen subklavikul��ren 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-G��r��t haben, wie eine vorausgehende Degradation oder Infektion der Implantatatche, vorausgehende Explantationen oder andere vom verschreibenden Arzt dokumentierte Probleme. Unbehandelt Umfasst: • Patienten, denen eine Koronarsinus-Elektrode implantiert wurde, die aber aufgrund von Komplikationen wie Venenverschluss, schwierigem Koronarsinus-Zugang oder schwieriger Anatomie, schlechter Elektrodenstabilit��t oder vorausgegangener Neupositionierung im Koronarsinus versagt hat. • Patienten mit einer zuvor implantierten Koronarsinus-Elektrode, die aufgrund von Komplikationen wie hoher Reizschwelle, fehlender Erregungsaufl��sung, Stimulation des Zwerchfellnervs, Versagen der Elektrode, Dislokation der Elektrode oder anderen Problemen mit der Elektrode, die vom verschreibenden Arzt dokumentiert wurden, abgeschaltet wurde. Zuvor oder neu implantierte Schrittmacher, ICD- und CRT-G��r��te 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 Leistungswert eines ICD im Zweimplantat richtet sich nach dem Ermessen des Arztes.

es INDICACIONES El sistema WISE para CRT 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 clasificaciones: 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 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". De mejora Se incluyen: • 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. No tratados Se incluyen: • 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. 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.	en INDICATIONS 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 : 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 répondants »). Remplacement Notamment : • 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. Non traités Notamment : • 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. 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.
it INDICAZIONI 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: 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 elettrocateretere per il seno coronarico non ha avuto successo o nei quali un elettrocateretere cronico impiantato non è più funzionale - detti "non trattati". 3. Pazienti con dispositivo per CRT precedentemente impiantato che non hanno risposto alla CRT (ne sanno variazione o nessun peggioramento dei sintomi oppure della classe funzionale della NYHA dopo 6 mesi di trattamento confermato dal medico curante) - detti "non responsivi". Con indicazione per upgrading Sono compresi: • Pazienti con una controindicazione relativa all'impianto di elettrocateretere per seno coronarico (SC) quali difficile accesso alla vena subclavia, trombo sis venosa, occlusione venosa, rischio di spostamento dell'elettrocateretere 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 epistassi o qualsiasi altro motivo riscontrato dal medico prescrittore. Non trattati Sono compresi: • Pazienti che sono stati sottoposti a un tentativo di impianto di elettrocateretere per seno coronarico, 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 elettrocateretere 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'elettrocateretere oppure per altri motivi dovuti a eventuali problemi dell'elettrocateretere riscontrati dal medico prescrittore. 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.	nl INDICATIES 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: 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 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 verslechtering 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). Upgrade Dit omvat: • Patiënten bij wie er een relatieve contra-indicatie is voor implantatie van een sinus-coronarijgeleidedraad, zoals moeilijke subclaviatoegang, 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. Onbehandeld Dit omvat: • 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-onvangst, 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. Reeds geïmplanteerde of recent geïmplanteerde pacemakers, ICD's en CRT-apparaten moeten voorzien in RV-pacing: in de modi voor dubbelekamer-stimulatie als de patiënt een sinusritme heeft; in de modi voor enkelekamer-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.

Annexe B
Liste des dispositifs dans l'inventaire de votre hôpital

Aucun appareil concerné dans votre inventaire

Annexe C
Impact clinique (risque pour le patient)

Les *Instructions d'utilisation* LBL-02744-MT Rev. J fournies avec le système WiSE CRT contiennent la section Indications abrégée susceptible d'entraîner le traitement de patients qui ne répondent pas aux Indications d'origine avec le système WiSE CRT. La probabilité de survenance de ce risque est considérée comme extrêmement faible car les cas cliniques sont programmés par les représentants locaux d'EBR qui connaissent les Indications d'origine.

Annexe D
Accusé de réception

Veillez remplir cet accusé de réception et le retourner par e-mail à compliance@ebrsystemsinc.com.

- i. Nous confirmons avoir reçu, lu et compris les informations contenues dans le présent avis de sécurité.
- ii. Nous confirmons que nous prendrons en compte les mesures définies dans le présent avis de sécurité.

Formulaire complété par :

NOM		TITRE / POSTE		
SIGNATURE		DATE		
		JJ	MM	AAAA
NOM DE L'HÔPITAL				
PAYS				