

Datum: 28 januari 2013

Onderwerp: **Dringende veiligheidsinformatie over een medisch hulpmiddel. ISOLINE defibrillatiegeleiders met modelnummers 2CR5, 2CR6 en 2CT6**

Geachte dr.

Onderstaande informatie heeft betrekking op ISOLINE defibrillatiegeleiders met modelnummers 2CR5, 2CR6 en 2CT6. Bij dit product heeft Sorin tot en met 31 december 2012, in dertig van de in totaal 13.500 geïmplanteerde geleiders (0,222%) een intern isolatiedefect vastgesteld. Deze defecten bevonden zich onder de ventriculaire (RV) en/of de vena cava superior (SVC) shock-electrode en leiden tot lage stimulatie-impedantie en/of ventriculaire oversensing en/of onterechte therapieafgifte.

Er is geen melding ontvangen van blijvend letsel of overlijden ten gevolge van genoemd defect.

**Nadere details over mogelijk betrokken geleiders.**

Deze informatie heeft betrekking op ISOLINE defibrillatiegeleiders met modelnummers 2CR5, 2CR6 en 2CT6<sup>1</sup>. De modellen 2CR5 en 2CR6 zijn voorzien van een intrekbare schroef, terwijl het model 2CT6 voorzien is van een passieve fixatie door middel van “tines”. ISOLINE geleiders zijn geïntegreerd bipolaire geleiders met twee defibrillatie elektroden. Het corpus van deze geleider bevat drie afzonderlijke geleiders welke omgeven zijn door een multilumen siliconen mantel: één pace/sense geleider en twee microkabels bestemd voor transport van de defibrillatie-energie. Beide microkabels zijn beschermd met behulp van een ETFE<sup>2</sup> polymeercoating. Deze coating is niet aanwezig op het traject onder elk van de shockelektrodes.

---

<sup>1</sup> Sinds de marktintroductie in 2005 zijn deze geleiders gefabriceerd in Frankrijk of Italië door *ELA Medical* en *Sorin CRM*. Hoewel de naam van de fabrikant wijzigde van *ELA Medical* in *Sorin CRM*, bleef de commerciële naam van dit product *ISOLINE*.

<sup>2</sup> Ethyleen-tetrafluorethyleen (een plastic op basis van fluorine)

### **Beschrijving van het probleem.**

Bij de analyses uitgevoerd op teruggezonden producten tot 31 december 2012 werden in dertig gevallen interne isolatie defecten vastgesteld op het traject onder de RV en/of SVC defibrillatie-elektrode.

In elk van de dertig gevallen werd een intern isolatie defect vastgesteld op het traject onder de RV en/of SVC defibrillatie-elektrode, daar waar de microkabels niet bedekt zijn met ETFE. Dit resulteert in een elektrisch contact tussen de geleiders, hetgeen dus leidt tot lage stimulatie-impedantie en/of ventriculaire oversensing en/of onterechte therapieafgifte. Het is van belang zich te realiseren dat bij ventriculaire oversensing, stimulatie wordt onderdrukt.

De betrokken geleiders zijn gemiddeld gedurende 1,4 jaar (tussen twee maanden en 4,5 jaar) geïmplanteerd. In geen van deze gevallen kon een vroege aanwijzing worden geïdentificeerd welke een mogelijk falen aankondigde.

Visuele inspectie van de 30 teruggezonden geleiders liet in alle gevallen sporen zien van abnormale torsie en/of compressie. Diepgaand onderzoek toonde aan dat de beschadiging van de isolatie door de microkabel van de ISOLINE geleidermodellen op het traject onder de RV en/of SVC defibrillatie-elektrode veroorzaakt kan zijn door specifieke en zeldzame implantatieomstandigheden, die buiging, compressie en/of torsie op de geleider veroorzaakt, zodanig dat de microkabel intern tegen de siliconen wand wordt gedrukt en intern gaat schaven.

De bedoelde torsie en/of compressie is nauwelijks met röntgentechnieken waarneembaar. De isolatiebreuk zelf is niet zichtbaar omdat deze zich onder de defibrillatie-elektrode bevindt.

Vermeld moet worden opgemerkt dat er geen geleider externalisatie is geconstateerd en dat geleider externalisatie niet mogelijk is omdat de bedrading op zijn plaats gehouden wordt door de defibrillatie-elektrode.

### **Zorgadvies voor de betrokken patiënten**

Na overleg met het Sorin onafhankelijke product adviescollege doet Sorin CRM de volgende aanbevelingen:

- De nog niet geïmplanteerde geleiders zullen niet gebruikt worden en dienen teruggezonden te worden aan Sorin CRM.
- Bij patiënten waarbij hun ISOLINE geleider geen elektrische afwijking heeft laten zien wordt, vanwege de lage incidentie van deze complicatie, een profylactische vervanging of verwijdering van ISOLINE geleiders niet aanbevolen .

- De reguliere controle van patiënten met ISOLINE geleiders dient voortgezet worden. Tijdens deze follow-up moeten de standaard controles uitgevoerd worden zoals deze aanbevolen worden in het EHRA/HRS expert consensus rapport met betrekking tot de follow-up van actieve implantaten voor cardiologische toepassing<sup>3</sup>: batterijspanning, werking van stimulatie en detectie, geleiderimpedantie, gedetecteerde ritmestoornissen enzovoort. Er dient een zorgvuldige beoordeling plaats te vinden van alle opgeslagen episodes; voorbeelden van kenmerkende episodes met ventriculaire oversensing geassocieerd aan deze complicatie zijn in dit schrijven opgenomen.
- In de afwezigheid van enige aanwijzing van falen zal, zoals aanbevolen in de SORIN ICD documentatie, het standaard controle-interval van drie maanden toegepast worden, herprogrammering van VT/VF detectiecriteria (zoals verlenging van de persistentie<sup>4</sup>) kan overwogen worden. Deze keuze moet echter afgewogen worden tegen het vertraagd afgeven van terechte therapie. Bij de eerstkomende routine follow-up dient de patiënt geïnformeerd te worden om na het ervaren van een shock contact met u op te nemen.
- Wanneer er aanwijzingen zijn van een isolatiedefect (zoals beschreven in de bijlage), dient vervanging van de geleider te worden overwogen, waarbij de risico's van geleiderextractie tegen die van "afdopping" van defibrillatiegeleider aansluitingen (door middel van isolatiedopjes) en het in situ laten van de defibrillatiegeleider, dienen te worden afgewogen. De beslissing om een geleider te verwijderen moet, zoals beschreven in de HRS richtlijnen<sup>5</sup>, op individuele basis genomen worden. Elke gebeurtenis gerelateerd aan een potentieel defecte ISOLINE geleider dient aan Sorin gemeld te worden; alle verwijderde ISOLINE leads zullen geretourneerd worden aan Sorin CRM voor analyse.
- Indien de ISOLINE geleider aangesloten is op een implanteerbare defibrillator welke de mogelijkheid biedt van bewaking op afstand, kan overwogen worden de toepasselijke bewakingsparameters in te stellen. Voor de Paradym RF familie kunnen de volgende parameters overwogen worden:
  - RF communication: "On"
  - Alerts: "On"

Type of Alerts	Parameter	Programmable value
Clinical Alerts	V oversensing	On
Tachy Therapy Alerts	Shock delivered	All shocks
Leads Alerts	Abnormal RV lead impedance	On Low Limit: 200 Ohm

<sup>3</sup> HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations - Bruce L. Wilkoff & al. – Europace 2008;10:707-25

<sup>4</sup> Zie hiervoor de gebruiker handleiding van de betreffende ICD

<sup>5</sup> Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management - Bruce L. Wilkoff and al. Heart Rhythm July 2009; 6 :7 : 1085-1104

- Wanneer er sprake is van ICD vervanging dient een ICD model overwogen te worden welke voorzien is van bewaking op afstand.

De informatie in dit schrijven wordt gecommuniceerd met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). SORIN stimuleert zorgprofessionals melding te doen aan onze vertegenwoordigers van alle ongewenste voorvallen welke ontstaan bij het gebruik van onze producten.

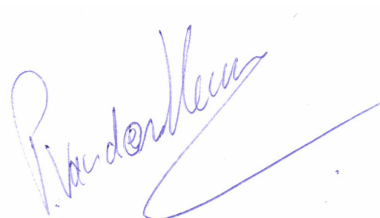
Mogen wij u vragen de informatie uit deze brief te verspreiden onder diegenen in uw organisatie die belast zijn met de zorg rond de patiënt met een ISOLINE 2CR5, 2CR6 of 2CT6 defibrillatiegeleider.

Wij betuigen onze oprechte spijt voor het ongemak wat hiermee voor u en uw patiënt wordt veroorzaakt. Mocht u naar aanleiding van dit schrijven nog vragen hebben dan verzoek ik u met een van ons contact op te nemen.

Hoogachtend,



Joep Kuijsters  
Business Line Manager  
Tel. : + 31 20 3113215  
M: + 31 6 53952218

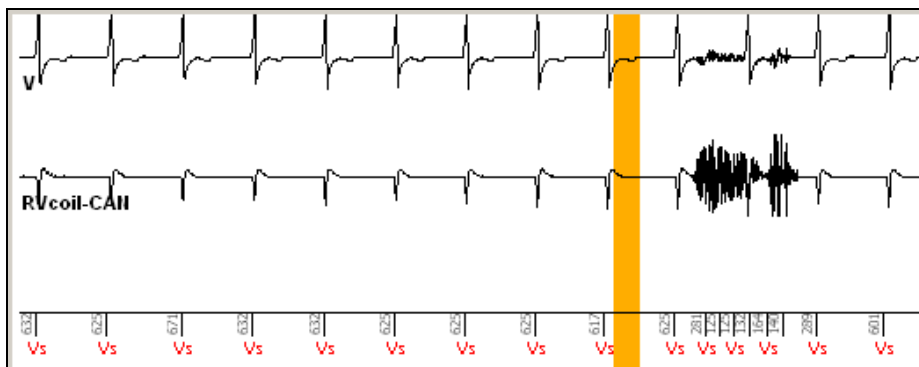


Peter van der Kemp  
Vigilance Manager  
Tel. : + 31 20 3113215  
M: + 31 6 53341647

## Bijlage

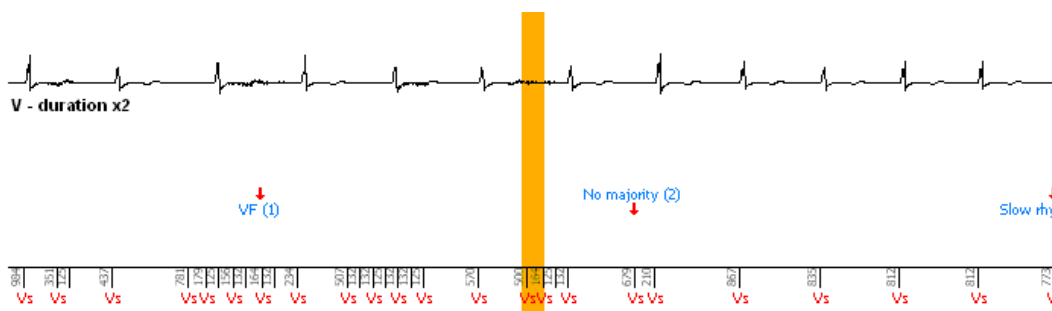
Ventriculaire oversensing is een bekende complicatie bij de toepassing van implanteerbare defibrillatoren<sup>6</sup>. Dit hoeft niet noodzakelijkerwijs gerelateerd te zijn met geleiderproblemen maar kan ontstaan door T-golf sensing, myopotentialen, elektromagnetische interferentie en andere zaken. In de meeste gevallen kan ventriculaire oversensing vermeden worden door herprogrammering van de ICD instelling of door voorkoming van de uitlokkende gebeurtenis. Voorbeelden van kenmerkende episodes zoals opgeslagen door SORIN ICD's zijn hieronder opgenomen.

Ventriculaire oversensing veroorzaakt door externe signalen zoals 50 Hz elektromagnetische interferentie:



Een dergelijke episode is niet gerelateerd aan een geleiderdefect. Indien een dergelijke episode herhaald wordt waargenomen verdient het aanbeveling om de interferentiebron te vermijden.

Ventriculaire oversensing veroorzaakt door myopotentialen:



Een dergelijke episode is niet gerelateerd aan een geleiderdefect. Indien een dergelijke episode herhaald wordt waargenomen verdient het aanbeveling om de ingestelde gevoeligheid te wijzigen.

<sup>6</sup> Ventricular oversensing in 518 patients with implanted cardiac defibrillators: incidence, complications, and solutions - T. Rauwolf\*†, M. Guenther†, N. Hass, A. Schnabel, M. Bock, M.U. Braun, and R.H. Strasser – Europace (2007) 9, 1041–1047

Ventriculaire oversensing veroorzaakt door geleiderdefecten

