



FSN-reference: FSN 20-001
FSCA-reference: FSCA 20-001

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

WiSE CRT Transmitter Model 4100 - potential premature Battery depletion

03 March, 2021

Dear _____

EBR Systems, Inc is issuing a **Field Safety Notice** on **WiSE CRT Transmitter Model 4100**. **Competent Authorities are aware of this action.**

Our records indicate that you have implanted the WiSE CRT Transmitter Model 4100 and may have received the product serial numbers subject to this Field Safety Notice identified in **Appendix B and C**.

This Field Safety Notice is **EFFECTIVE IMMEDIATELY – DO NOT USE** identified affected products.

PLEASE DISTRIBUTE THIS INFORMATION TO ALL PERSONNEL RESPONSIBLE FOR or WHO MAY USE the WiSE CRT Transmitter Model 4100 in your facility.

EBR Systems, Inc has initiated a voluntary Field Safety Corrective Action (FSCA) for WiSE CRT Transmitter Model 4100 because of increasing rate of premature Battery depletion associated with the WiSE CRT Transmitter Model 4100. If this occurs, the System will continue to function normally and deliver biventricular pacing until the Battery is depleted. Other WiSE CRT system components are unaffected by this action.

Product intended use: The WiSE CRT System is an implantable wireless cardiac pacing system intended for the leadless, endocardial stimulation of the left ventricle in patients indicated for cardiac resynchronization therapy. The WiSE CRT Transmitter Model 4100 is a subcutaneously implanted ultrasound transmitter that initiates an ultrasonic energy pulse that travels through the tissue to intersect an ultrasound receiver implanted in the heart.

A total of 8 Transmitters were explanted, returned for analysis and replaced with new devices. One Battery pocket infection was associated with these revision surgeries. There were no other clinical sequelae reported. Analysis of these 8 devices confirmed the failure mode was an insulation breach in the Transmitter feedthrough, resulting in a failure rate of 2.8% (8 out of 288 devices implanted globally). The time to loss of therapy for these 8 patients ranged from 7.1 to 22.6 months. An additional 8 Transmitters are suspected of having a similar issue that could raise the rate to as high as 5.6%. Clinical impact (patient risk) is provided as **Appendix D**.

For these reasons, EBR Systems will pause further shipments of the Transmitter Model 4100 for patients until product which do not have propensity for premature Battery depletion are available.

Although investigation to date does not indicate all units are prone to premature Battery depletions, users of WiSE CRT Transmitter Model 4100 who have un-implanted units are advised to not implant these units as a precaution. EBR Systems, Inc will continue to monitor any adverse events related to the issue.



FSN-reference: FSN 20-001
FSCA-reference: FSCA 20-001

Hence, all healthcare professionals, affected staff, service and/or facilities working with/using the WiSE CRT System should refer to the attached Field Safety Notice, which includes:

- i. Patient management recommendations (Appendix A)
- ii. A list of potentially affected devices implanted by your hospital (Appendix B)
- iii. A list of devices currently at your site to be returned (Appendix C)
- iv. Clinical impact (Appendix D) and
- v. An Acknowledgement Form (Appendix E) that will need to be completed and returned via email to compliance@ebrsystemsinc.com or to your local EBR representative.

ACTION REQUIRED: NEXT STEPS and IDENTIFICATION OF THE PRODUCT SERIAL NUMBERS SUBJECT TO THIS FIELD SAFETY NOTICE:

1. Refer to **Appendix C** for assistance in identifying the product serial numbers subject to this Field Safety Notice. Examine your inventory immediately to determine if you have any products subject to this Field Safety Notice in stores or at points of use and quarantine such product(s).
2. Remove the products subject to this Field Safety Notice from your inventory and communicate the issue to all relevant cath lab or materials management personnel, or anyone else in your facility who needs to be informed.
3. Complete relevant **Acknowledgement Form (Appendix E)** confirming receipt of this notice and return it to EBR Systems, Inc immediately upon receipt. Please return Acknowledgement Form (Appendix E) even if you do not have the product serial numbers subject to this Field Safety Notice. Please feel free to contact EBR Systems, Inc, local EBR representative, EU Authorised Representative (for affected products in the EU) or UK Responsible Person (for affected products in the UK) if you require any assistance completing the **Acknowledgement Form (Appendix E)**.
4. Customers are required to immediately return all unused WiSE CRT Transmitter Model 4100 subject to this Field Safety Notice that are in their inventory. EBR Systems, Inc will provide detailed instructions for product return once **Acknowledgement Form (Appendix E)** received by customer service. Additionally, EBR Systems, Inc will supply product for any patients requiring device replacement based on your clinical assessment.

If you have additional questions regarding this Field Safety Notice, please contact EBR Systems, Inc via the contact details below:

Manufacturer:

EBR Systems, Inc

E-mail: support@ebrsystemsinc.com

Telephone: +1 408.720.1906

Local Representative

Name: Tobias Wilde

E-mail: tobias@ebrsystemsinc.com

Telephone: +49 172 263 165 7

Alternatively, please contact UK Responsible Person (affected product in the UK) and EU Authorised Representative (affected product in the EU):



FSN-reference: FSN 20-001
FSCA-reference: FSCA 20-001

EU Authorised Representative

Name: Advena Ltd

Address: Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BRK 4013, Malta

E-mail: info@advenamedical.com

Telephone: +356 2546 6689

UK Responsible Person

Name: Advena Limited

Address: Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK

E-mail: info@advenamedical.com

Telephone: +44 1926 800 153

We regret any inconvenience that this action may cause, but we appreciate your understanding as we take action to ensure patient safety and customer satisfaction.

Sincerely,

Madhuri Bhat

Madhuri Bhat
Senior Vice-President
Clinical, Quality, Regulatory & Compliance

Vigtig produktinformation

03. marts 2021

WiSE CRT-transmitter, model 4100

EBR Systems (EBR) opdaterer dig om stigningen i antallet af for tidlige batteriudtømminger på grund af et problem med WiSE CRT-transmitter, model 4100. Et isolationsbrud i transmitteren kan resultere i udvikling af en lækage, hvilket får strømmen til at blive opbrugt med en højere hastighed og medføre for tidlig batteriudtømming. Hvis der opstår en lækage, vil enheden fortsat fungere normalt og levere biventrikulær pacing, indtil batteriet er tomt.

Der blev fundet i alt 8 transmittere, som blev returneret til analyse og erstattet med nye enheder. Én infektion i en batterilomme var forbundet med disse revisioner. Der blev ikke rapporteret om andre kliniske følgevirkninger. Analysen af disse 8 enheder bekræftede, at fejltilstanden var et isolationsbrud i transmitteren, hvilket resulterede i en fejlrate på 2,8 % (8 ud af 288 implanterede enheder globalt). Den tabte tid i behandlingen af disse 8 patienter varierede fra 7,1 til 22,6 måneder. Yderligere 8 transmittere mistænkes at have et lignende problem, der kan hæve fejlraten til så højt som 5,6 %. Klinisk påvirkning (patientrisiko) er vedlagt som **bilag D**.

EBR Systems standser midlertidigt forsendelsen af alle produkter til nye patientimplantater. Dette vil være gældende fra dags dato. Enheder på lager skal returneres til EBR Systems (se **bilag C**).

Grundårsagen er blevet identificeret som variationer i fremstillingsprocessen hos vores producent. EBR Systems har udviklet en løsning til dette problem og arbejder aktivt på at implementere ændringerne.

I mellemtiden findes anbefalinger til patientstyring i **bilag A**. Batterier til model 3100 vil fortsat være tilgængelige for eksisterende patienter.

Hvis du har spørgsmål om patientstyring, herunder observerede ændringer i batteriets levetid, bedes du kontakte din lokale EBR-repræsentant eller EBR's tekniske support på support@ebrsystemsinc.com.

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

Med venlig hilsen

Madhuri Bhat

Madhuri Bhat
Senior Vice-President
Clinical, Quality, Regulatory & Compliance

Bilag A:

Anbefalinger til patientstyring

For patienter, der allerede har fået implanteret WiSE CRT-systemet, anbefaler EBR følgende trin til patientstyring:

1. **Fortsæt med at udføre patientopfølgning i henhold til brugervejledningen til WiSE-systemet (IFU).**
2. Ved næste planlagte opfølgingsbesøg:
 - ✓ **Giv patienterne besked om, at de vil høre et alarmsignal, hvis deres batteriniveau bliver lavt.** Meddelelsen genereres fra transmitteren og bipper i 20 sekunder hver 8. time.
 - ✓ Din EBR-repræsentant udfører en patientunderretningstest for at informere patienten (og dennes familiemedlem/pårørende, alt efter hvad der er relevant) om alarmsignalet.
 - ✓ Bed patienten om straks at kontakte din klinik, hvis han eller hun hører alarmsignalet.
 - ✓ Patienter, der ikke er i stand til at høre alarmsignalet, kan risikere, at batteriet løber tør, og at deres enhed dermed ikke længere vil fungere, uden at de bemærker det.
 - ✓ Informer patienten om risikoen for tilbagevenden/forværring af deres symptomer på hjertesvigt, og bed vedkommende om at kontakte din klinik ved eventuelle ændringer i deres symptomer.
3. En **gentagen underretningstest** udføres af din EBR-repræsentant ved hver enhedskontrol for at minde patienten (og dennes familiemedlem/pårørende, alt efter hvad der er relevant) om alarmsignalet.
4. **Hold øje med eventuelle uventede ændringer i indikatoren for den anbefalede erstatningstid (RRT).** RRT og batterispændingen vises på skærmen og udskriften fra WiSE-systemprogrammøren, model 5100.
5. **For patienter, hvor der er mistanke om fejl i transmitteren:**
 - a) Enhver behandlingsplan skal være baseret på din kliniske vurdering og skal evalueres fra patient til patient.
 - b) Hvis der er mistanke om, at batteriet tømmes på grund af en fejl i transmitteren, kan behandlingsmulighederne omfatte:
 - ✓ Udskiftning af model 3100-batteriet. Fortsat brug af en defekt transmitter vil resultere i yderligere for tidlig batteriudtømming.
 - ✓ Giv kun RV-pacing, indtil en ny transmitter er tilgængelig. Brug af udelukkende RV-pacing i denne patientgruppe kan forværre symptomerne på hjertesvigt.
 - ✓ Tilbyd patienten en alternativ behandling.
 - c) Hvis patienten er blevet informeret om risikoen for fejl i enheden, og der tages en beslutning om at udskifte de berørte enheder, vil EBR tilbyde erstatningsenheder under garantien. Kontakt din EBR-repræsentant for at aftale nærmere om udskiftningen.
 - d) Returner eventuelle berørte enheder til EBR for yderligere evaluering.

Bilag B

Liste over potentielt berørte enheder implanteret på dit hospital

Bilag C

Liste over WiSE CRT-enheder på dit hospital, der skal returneres

Din EBR-repræsentant vil samarbejde med dig om at arrangere indsamlingen af disse.

Bilag D

Klinisk påvirkning (patientrisiko)

I tilfælde af at batteriet til WiSE CRT-systemet bliver opbrugt, er det umiddelbare resultat for patienten, at vedkommende ikke længere modtager venstre ventrikulær (LV) pacing og vender tilbage til udelukkende højre ventrikulær pacing. På kort sigt er risikoen for patienten, at vedkommendes symptomer på hjertesvigt kan forværres, hvilket kan kræve medicinsk behandling, indtil batteriet udskiftes, eller indtil patienten modtager en alternativ behandling, der er mere passende.

Der er andre potentielle risici, som kan opstå ved revisionskirurgi. Disse risici inkluderer, men er ikke begrænset til, dem, der er forbundet med brugen af generel anæstesi, infektion og lommehæmatom. Af de indtil nu udførte 8 revisionskirurgier var én infektion forbundet med batterilommen. Der blev ikke rapporteret om andre kliniske følgevirkninger. Yderligere langsigtede sundhedsmæssige konsekvenser forventes ikke, og ingen er rapporteret til dato.

Bilag E **Kvitteringsformular**

Udfyld denne kvitteringsformular, og returner den via e-mail til compliance@ebrsystemsinc.com.

Formularen er udfyldt af:

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

- 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.
- iii. Vi har kontrolleret vores beholdning mod bilag C og returnerer enheder, der er anført i nedenstående tabel.

Model	Serial Number