

14. april 2022

Kære [Dr. name],

Sv: Feltsikkerhedsmeddelelse for WiSE CRT Programmer Model 5100 Software Bug

Den vedhæftede Field Safety Notice (FSN) udgives for at advare dig om en potentiel softwarefejl, når du bruger Model 5100 Programmer til at programmere Transmitteren modelet 4100. Denne fejl kan resultere i utilsigtet programmering af sensorkonfigurationen, der bruges til at lokalisere og levere ultralydsenergi til EBRs implanterede Model 1000-elektrode.

Denne FSN underretter sundhedspersonalet om potentialet for denne fejl, hvordan man forhindrer det, og anbefalinger til omprogrammering af enhederne til specifikke patienter, der kan være blevet påvirket af den.

Alt sundhedspersonale, der er involveret i opfølgningen af WiSE CRT-systemet, skal læse den vedlagte produktinformation, som omfatter:

- i. Programmeringsvejledning (bilag A)
- ii. En liste over *potentielt* påvirkede enheder implanteret af dit hospital (bilag B) sammen med patientspecifik omprogrammeringsvejledning
- 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

WiSE CRT Programmer Model 5100 Software Bug

EBR Systems, Inc. (EBR) advarer dig om en potentiel softwarefejl, når du bruger Model 5100 Programmer (softwareversion 6.2.3) til at programmere senderen modelet 4100-senderen (softwareversion 1.1.3). Denne fejl kan resultere i utilsigtet programmering af sensorkonfigurationen, der bruges til at lokalisere og levere ultralydsenergi til EBRs implanterede modelet 1000-elektrode.

EBR har gennemgået tilgængelige programmeringsdata og identificeret i alt 9 patienter globalt (6 USA, 2 UK og 1 IT), der er påvirket af dette problem. EBR anbefaler korttidsopfølgning (inden for 2 uger) for at vurdere enhver indvirkning på behandlingen og justere programmeringen efter behov. En liste over potentielt påvirkede enheder implanteret på dit hospital er inkluderet i **bilag B** sammen med patientspecifik omprogrammeringsvejledning.

Modelet 4100-senderen giver mulighed for programmering af enkelte eller flere sensorer til målretning af ultralydsenergilevering. Typisk aktiveres flere (4) sensorer efter implantation, og derefter, baseret på historiske ydelsesdata, deaktiveres ubrugte sensorer ved en efterfølgende opfølgning.

Modelet 5100-programmøren inkluderer en forenklet opfølgningfunktion. Hvis flere sensorer er aktiveret på Modelet 4100-senderen, vil brug af knappen "Optimer målretning" på skærmen "Opfølgning" deaktivere alle andre sensorer end den aktuelt aktive, hvilket resulterer i en enkelt programmeret sensor. Denne funktion er ikke beregnet til at deaktivere sensorer; det er snarere beregnet til at optimere afstandsgrensen, brændvidden og det globale søgecenter.

Afhængigt af patienten og den enkelte sensor, der er aktiveret, kan behandlingen blive påvirket. De mulige implikationer er reduceret BiV-terapi, manglende evne til at give terapi, overskydende energiforbrug, hvilket potentielt kan resultere i hyppigere batteriudskiftninger. Klinisk påvirkning (patientrisiko) er angivet som **bilag C**.

EBR Systems vil levere fremtidige softwareudgivelser for at korrigere adfærden af funktionen "Optimer målretning". I mellemtiden giver **bilag A** instruktioner til at undgå denne uønskede adfærd og alternative brugergrænsefladeskærme, der bør bruges til patienter med flere aktiverede sensorer. Som sådan er ingen fysisk produktindeslutning nødvendig.

Hvis du har spørgsmål om patienthåndtering, bedes du kontakte din lokale EBR-feltrepræsentant eller EBR tekniske support på support@ebrsystemsinc.com.

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

Med venlig hilsen

Andrew Shute

Andrew Shute (Apr 14, 2022 22:07 GMT+1)

Andrew Shute

Sr. Vice President, Global Field Operations

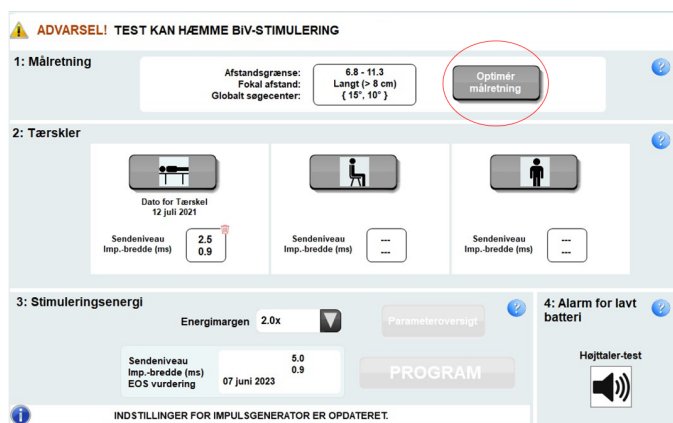
Bilag A

Programmeringsvejledning

Denne vejledning gælder for WiSE-CRT™ Modelet 4100-sendere med softwareversion 1.1.3 med brug af Modelet 5100-programmører, der kører softwareversion 6.2.3.

For enheder, der er programmeret til at bruge flere målretningssensorer, bør Optimize Targeting-mekanismen på OPFØLGNINGSskærmen (omkranset i figur 1) **ikke** bruges, da det vil få den aktuelt aktive sensor til at være den eneste aktiverede målretningssensor.

Brug ikke FOLLOW-UP-skærmen til patienter, der er programmeret til at bruge flere målretningssensorer.



Figur 1: OPFØLGNINGSskærm med Optimize Targeting-knappet omkranset

Før du bruger OPFØLGNINGSskærmen, skal du kontrollere sektionen MÅLREPRESENTATIONSSENSORER på RAPPORT-skærmen for at bekræfte, at enheden er programmeret til kun at bruge én målretningssensor.

Figur 2 viser målretningssensorerne for en RAPPORT-skærm for en enhed med én sensor aktiveret. OPFØLGNINGSskærmen kan bruges i dette tilfælde uden indvirkning på den enkelt aktiverede målretningssensor.

MÅLSENSORER (i løbet af de seneste 42 dage)				
	Gennemsnit	Std afv.	Forbrug	Støj
Impulsgenerator/batteri (uV)	140	78	100%	45 ± 10

Figur 2: Én aktiveret målretningssensor

Figur 3 viser målretningssensorerne for en RAPPORT-skærm for en enhed med flere sensorer aktiveret. OPFØLGNINGSskærmen bør **ikke** bruges i dette tilfælde. Bemærk at dette eksempel viser 4 sensorer, men det samme gælder hvis 2 eller 3 sensorer er aktiveret.

MÅLENSORER (i løbet af de seneste 71 dage)				
	Gennemsnit	Std afv.	Forbrug	Støj
Impulsgenerator lodret (uV)	84	39	4%	53 ± 21
Impulsgenerator vandret (uV)	185	49	48%	57 ± 23
Impulsgenerator Front-Bagside* (uV)	49	45	3%	45 ± 15
Impulsgenerator/batteri (uV)	437	180	45%	87 ± 21

Figur 3: Flere aktiverede måretningssensorer

Hvis flere sensorer er aktiveret, skal måretningsoptimering udføres ved hjælp af ACOUSTIC WINDOW-skærmen og tærskeltest ved brug af MODE/OUTPUT-skærmen vist i figur 4 i stedet for OPFØLGNING-skærmen.

The screenshot shows the 'MODE/OUTPUT' screen with the following sections:

- IMPULSGENERATOR-TILSTAND:** Three buttons: 'RV SYNKRON' (blue), 'KUN FØLE' (grey), and 'FRA' (grey).
- STYRING AF STIMULERINGSENERGI:**
 - SENDENIVEAU:** A numeric display showing '5' with up/down arrows.
 - IMP.-BREDDE (ms):** A numeric display showing '0.9' with up/down arrows.
 - INDSTIL FASTGØR TÆRSKELVÆRDI:** A table with three rows:

Icon	SENDENIVEAU:	IMR.-BREDDE (ms):
Person at desk	2.5	0.9
Person in chair	-	---
Person standing	-	---
- MÅLRETNINGSTILSTAND:** Two buttons: 'NOMINEL' (blue) and 'REDUCERET GLOBAL SØGNING' (grey).
- PROGRAM:** A large grey button at the bottom right.

Below the 'IMPULSGENERATOR-TILSTAND' buttons, there is a small blue information icon and the text: 'LV STIMULERING BLIVER DEAKTIVERET, HVIS KUN FØLE ELLER FRA ER PROGRAMMERET'.

Figur 4: MODE/OUTPUT-skærm

Bilag B

Liste over potentielt berørte enheder implanteret på dit hospital og patientspecifik omprogrammeringsvejledning

Programmeringsvejledning:

Bilag C

Klinisk påvirkning (patientrisiko)

Pacingenergi i WiSE CRT-systemet leveres til den implanterede elektrode af transmitteren ved hjælp af fokuserede ultralydstransmissioner. Dette kræver, at transmitteren bestemmer placeringen af den implanterede elektrode før hver afgivelse af pacingpuls levering. Målrætnings-sensorerne på senderen og batteriet giver den nødvendige information til at bestemme denne placering. mangfoldige sensorer kan aktiveres for at imødekomme situationer, hvor ændringer i patientstilling er betydelige nok til at ændre følsomheden. Systemet bruger kun én sensor ad gangen, men hvis denne sensor bliver ufølsom, vil den næste tilgængelige aktiverede sensor blive brugt.

For at øge systemets ydeevne er bedste praksis at aktivere alle sensorer efter implantering og derefter vurdere sensorbrug over tid ved efterfølgende opfølgning, hvilket deaktiverer alle sensorer, der bruges mindre end 5 % af tiden. Denne praksis resulterer normalt i patienter med en enkelt aktiveret sensorkonfiguration. Der er dog patienter, der ender med mangfoldige sensorer programmeret på. Dette sker generelt, fordi der er mangfoldige sensorer, der er lige effektive til at lokalisere elektroden. Mange af disse patienter ville have lignende ydeevne, hvis deres system fungerede ved hjælp af en enkelt sensor

På grund af det potentielle softwareproblem, der er rapporteret i denne feltsikkerhedsmeddelelse, er alle sensorer - bortset fra den aktuelt aktive - i tilfælde, hvor mangfoldige sensorer er aktiveret, deaktiveret, hvilket efterlader systemet med en enkelt sensor aktiveret. Der er en risiko for, at den resulterende enkeltaktiverede sensor ikke er den optimale sensor til at lokalisere elektroden i hver stilling. I værste tilfælde giver denne sensor ikke tilstrækkelig information til at lokalisere elektroden (dvs. den er ikke følsom nok), og der afgives ingen pacing, hvilket resulterer i tab af terapi for det slag. Da lokaliseringsprocessen udføres før hvert forsøg på pace-pulslevering, er tabet af terapi midlertidigt indtil næste forsøg på pace-puls. En bivirkning af dette er, at senderen vil bruge mere energi på at udføre et længere forsøg på at lokalisere elektroden, end hvis den lokaliserede den med det samme, hvilket fører til øget batteriforbrug.

imidlertid på det tidspunkt, hvor en enkelt sensor er aktiveret, er denne sensor aktiv og har succes med at lokalisere elektroden. Dette øger sandsynligheden for, at sensoren vil være i stand til at lokalisere elektroden og yde terapi, hvilket kronisk reducerer den potentielle kliniske risiko, der kan opstå som følge af dette problem.

Bilag D
Kvitteringsformular

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

- i. Vi bekræfter, at vi har modtaget, læst og forstået oplysningerne i denne sikkerhedsmeddelelse.
- 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				






DK FSN 22-004

Final Audit Report

2022-04-14

Created:	2022-04-14
By:	Andrew Shute (andrew@ebrsystemsinc.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAu-TGIHEQica1yUjDZMAimpSN6H4aWMzw

"DK FSN 22-004" History

-  Document created by Andrew Shute (andrew@ebrsystemsinc.com)
2022-04-14 - 8:59:58 PM GMT- IP address: 94.0.137.87
-  Document emailed to Andrew Shute (andrew.shute@ebrsystemsinc.com) for signature
2022-04-14 - 9:00:20 PM GMT
-  Email viewed by Andrew Shute (andrew.shute@ebrsystemsinc.com)
2022-04-14 - 9:06:51 PM GMT- IP address: 94.0.137.87
-  Document e-signed by Andrew Shute (andrew.shute@ebrsystemsinc.com)
Signature Date: 2022-04-14 - 9:07:25 PM GMT - Time Source: server- IP address: 94.0.137.87
-  Agreement completed.
2022-04-14 - 9:07:25 PM GMT