

20. oktober 2022

Kære [Dr. navn]

HASTER: VIGTIG PRODUKTINFORMATION
WiSE CRT-sender, model 4100

Vedlagte vigtige produktinformation frigives for at advare dig om en potentiel tidlig batteriafladning på grund af et problem med WiSE CRT-sender, model 4100. Hvis dette sker, vil systemet fortsat fungere normalt og levere biventrikulær pacing, indtil batteriet er afladet.

EBR Systems arbejder aktivt på at identificere, udvikle og evaluere proces- og designløsninger til dette problem. Derfor standser vi midlertidigt yderligere forsendelser af denne sender til nye patienter, indtil produktet med forbedringer er tilgængeligt.

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

- i. Anbefalinger til patientstyring (bilag A)
- ii. En liste over potentielt berørte enheder implanteret af dit hospital (bilag B)
- iii. Klinisk påvirkning (bilag C)
- iv. En kvitteringsformular (bilag E), der skal udfyldes og returneres via e-mail til:
compliance@ebrsystemsinc.com, via Adobe Sign 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 **WiSE CRT-sender, model 4100**

20. oktober 2022

Berørte serienumre: SN T01701 til SN T02057

Berørt implantatdatointerval: Maj 2021 til oktober 2022

EBR Systems (EBR) opdaterer dig om den potentielle risiko for tidlig batteriafladning på grund af et problem med WiSE CRT-sender, model 4100. Et isolationsbrud i senderen kan resultere i udvikling af en strømlækage, hvilket får strømmen til hurtigere at blive afladet og medføre for tidlig batteriafladning. Hvis der opstår en elektrisk lækage, vil enheden fortsat fungere normalt og levere biventrikulær pacing, indtil batteriet er afladet. Der kan være mistanke om strømlækage, hvis der observeres en svingende batterispændingskurve.

[FR only: l'ANSM a été informée de cette information de sécurité]

[Andre: Den kompetente myndighed i dit land er blevet underrettet]

I alt én sender (i USA) er blevet eksplanteret, returneret til analyse og erstattet med en ny enhed. Der blev ikke rapporteret om andre kliniske følgevirkninger i forbindelse med bruddet på senderen eller udskiftningen. Analysen af denne enhed bekræftede, at fejltilstanden var et isolationsbrud i senderen, hvilket resulterede i en fejlrate på 0,8 % (1 ud af 127 implanterede enheder globalt). Tiden fra implantat til formodet indtræden var 4,1 måneder, og tiden fra formodet indtræden til ophør af behandlingen var 4,9 måneder for denne patient. Yderligere syv implanterede sendere mistænkes for at have et lignende problem, der kan øge fejlprocenten til 6,3 %. Den gennemsnitlige tid fra implantationen til mistanke om mistænkt debut for disse syv enheder var 7,4 måneder (interval: 4,1-13). Den gennemsnitlige implantatvarighed er 13,4 måneder (interval: 11,9-15,7). Klinisk påvirkning (patientrisiko) er vedlagt som **bilag C**.

EBR Systems standser midlertidigt yderligere forsendelse af sender model 4100 til nye patientimplantater. Dette vil være gældende fra dags dato. Der er ingen sender model 4100 på lager.

Analysen af grundårsagen er i gang, men en foreløbig analyse har vist, at fremstillingsprocessen og designelementer har været medvirkende årsager. Det isolerende materiale, der er anvendt i sendergennemføringen, synes at være modtageligt for dendritisk vækst mellem den positive gennemføringsstift og chassiset, hvilket resulterer i den observerede strømlækage. EBR Systems er i gang med at evaluere proces- og designløsninger for at løse problemet.

I mellemtiden findes anbefalinger til patientstyring i **bilag A**. Batteriet til model 3100 vil fortsat være tilgængeligt for eksisterende patienter. En foreslået skabelon for patientkommunikation findes i **bilag D**. EBR Systems fortsætter med at karakterisere arten af og tidspunktet for denne aktuelle lækage. Der vil blive givet en opdatering, hvis der konstateres noget, der kan bidrage til den løbende patientstyring.

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



FSN-reference: FSN 22-007
FSCA-reference: FSCA 22-007

Madhuri Bhat
Chief Regulatory Officer, Clinical, Regulatory & Compliance

Bilag A

Anbefalinger til patientstyring

For patienter, der allerede har fået implanteret en enhed, som er berørt af denne vigtige produktinformation (FSN), anbefaler EBR følgende trin til patientstyring:

1. **Fortsæt med at udføre patientopfølgning i henhold til brugervejledningen (IFU) til WiSE-systemet.**
 - ✓ Patienter bør revurderes hver 3. måned
2. Ved næste planlagte opfølgingsbesøg:
 - ✓ **Giv patienterne besked om, at de vil høre et alarmsignal, hvis deres batteriniveau bliver lavt.** Meddelelsen genereres fra senderen 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 straks at kontakte din klinik ved eventuelle ændringer i deres symptomer.
3. En **gentagen hørbar 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 udsving i batterispændingskurven.** EOS- og RRT-datoerne (Recommended Replacement Time – anbefalet udskiftningstidspunkt) bør ikke anvendes, hvis der observeres udsving i batterispændingskurven. Hvis det er tilfældet, skal batterikurven anvendes til at vurdere levetiden. ERI er nået, når batterispændingen falder til under 2,36 V.
5. **For patienter, hvor der er mistanke om fejl i senderen:**
 - 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 aflades på grund af en fejl i senderen, kan behandlingsmulighederne omfatte:
 - ✓ Kun udskiftning af model 3100-batteriet. For tidlig batteriafladning vil sandsynligvis ske hurtigere end den første afladning, når batteriet udskiftes på en tidligere berørt sender.
 - ✓ Giv kun RV-pacing, indtil en ny sender 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

Klinisk påvirkning (patientrisiko)

I tilfælde af at batteriet til WiSE CRT-systemet bliver afladet, er den umiddelbare konsekvens for patienten, at vedkommende ikke længere modtager venstre ventrikulær (LV) pacing og skifter til pacing af kun højre ventrikel. 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 er bl.a., men er ikke kun, forbundet med brugen af fuld narkose, infektion og lommehæmatom. Der blev ikke rapporteret om kliniske følgevirkninger i den ene udskiftning.

Bilag D

Kvitteringsformular

Udfyld denne bekræftelsesformular elektronisk via Adobe Sign, eller returner den 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				