

14 aprile 2022

Gentile [Dr. name],

Oggetto: Avviso di sicurezza relativo al Programmatore WiSE-CRT Modello 5100 - Bug del software

L'avviso di sicurezza (FSN) allegato viene rilasciato per avvisarLa di un potenziale bug del software nell'utilizzo del Programmatore Modello 5100 per programmare il Trasmettitore Modello 4100. Questo bug può risultare in una programmazione involontaria della configurazione del sensore utilizzata per localizzare ed erogare energia a ultrasuoni all'Elettrodo Modello 1000 impiantato di EBR.

Il presente avviso di sicurezza comunica agli operatori sanitari il potenziale effetto di questo bug, come prevenirlo e le raccomandazioni per la riprogrammazione dei dispositivi per specifici pazienti che potrebbero aver riscontrato conseguenze.

Tutti gli operatori sanitari coinvolti nel follow-up del Sistema WiSE-CRT devono fare riferimento all'Avviso di sicurezza allegato, che comprende:

- i. Guida alla programmazione (Appendice A)
- ii. Un elenco dei dispositivi *potenzialmente* affetti impiantati dal Suo ospedale (Appendice B) oltre a una guida per la riprogrammazione specifica per i pazienti
- iii. Impatto clinico (Appendice C) e
- iv. Un Modulo di conferma (Appendice D) da compilare e restituire per e-mail all'indirizzo compliance@ebrsystemsinc.com o al Suo rappresentante EBR locale.

Recapiti:

Produttore: EBR Systems, Inc
E-mail: support@ebrsystemsinc.com
Telefono: +1 408.720.1906

Rappresentante locale
Nome: Silvia Taloni
E-mail: silvia@ebrsystemsinc.com
Telefono: +39 340 8622133

Avviso di sicurezza

14 aprile 2022

Bug del software del Programmatore WiSE-CRT Modello 5100

EBR Systems, Inc. (EBR) Le segnala un potenziale bug del software nell'utilizzo del Programmatore Modello 5100 (versione del software 6.2.3) per programmare il Trasmettitore Modello 4100 (versione del software 1.1.3). Questo bug può risultare in una programmazione involontaria della configurazione del sensore utilizzata per localizzare ed erogare energia a ultrasuoni all'Elettrodo Modello 1000 impiantato di EBR.

EBR ha esaminato i dati disponibili del programmatore e identificato un totale di 9 pazienti in tutto il mondo (6 negli USA, 2 nel Regno Unito e 1 in Italia) che possono riportare conseguenze per questo problema. EBR raccomanda un follow-up in tempi brevi (entro 2 settimane) per valutare l'eventuale impatto sulla terapia e regolare la programmazione come necessario. Un elenco dei dispositivi potenzialmente affetti impiantati dal Suo ospedale è stato incluso nell'**Appendice B**, oltre a una guida per la riprogrammazione specifica per i pazienti.

Il Trasmettitore Modello 4100 consente di programmare sensori singoli o multipli per l'erogazione mirata di energia a ultrasuoni. Solitamente, dopo l'impianto vengono abilitati più sensori (4); poi, a un successivo follow-up, vengono disabilitati i sensori inutilizzati in base ai dati storici delle prestazioni.

Il Programmatore Modello 5100 include una funzione di follow-up semplificato. Se sul Trasmettitore Modello 4100 sono abilitati più sensori, tramite il pulsante "Optimize Targeting" sulla schermata del display "Follow Up" si disabilitano tutti i sensori diversi da quello attualmente attivo, ottenendo un unico sensore programmato. Questa funzione non ha lo scopo di disabilitare i sensori; piuttosto, intende ottimizzare il limite di distanza, la distanza focale e il Global Search Center.

La terapia può essere influenzata, a seconda del paziente e del sensore singolo abilitato. Le possibili implicazioni sono: terapia BiV ridotta; incapacità di erogare la terapia; consumo di energia in eccesso, con conseguente potenziale necessità di sostituire la batteria con maggior frequenza. L'impatto clinico (rischio per i pazienti) è indicato nell'**Appendice C**.

EBR Systems fornirà le prossime versioni del software per correggere il comportamento della funzione "Optimize Targeting". Nel frattempo, l'**Appendice A** fornisce istruzioni per evitare questo comportamento indesiderato nonché schermate di interfaccia utente alternative da usare per i pazienti con più sensori abilitati. Pertanto, non è necessario un contenimento fisico del prodotto.

Per eventuali domande sulla gestione del paziente, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante locale EBR o l'assistenza tecnica EBR scrivendo a support@ebrsystemsinc.com.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti per Lei e i Suoi pazienti.

Cordialmente,


Andrew Shute (Apr 14, 2022 22:16 GMT+1)

Andrew Shute
Sr Vice President, Global Field Operations

Appendice A

Guida alla programmazione

Questa guida si applica ai Trasmettitori WiSE-CRT™ Modello 4100 con versione 1.1.3 del software con l'utilizzo dei Programmatori Modello 5100 con la versione 6.2.3 del software.

Per i dispositivi programmati per l'utilizzo di più sensori di puntamento, il meccanismo Optimize Targeting nella schermata FOLLOW-UP (cerchiato nella figura 1) **non dovrebbe** esser usato per evitare che il sensore attualmente attivo sia l'unico sensore di puntamento abilitato.

Non usare la schermata FOLLOW-UP per i pazienti per cui è previsto l'utilizzo di molteplici sensori di puntamento.

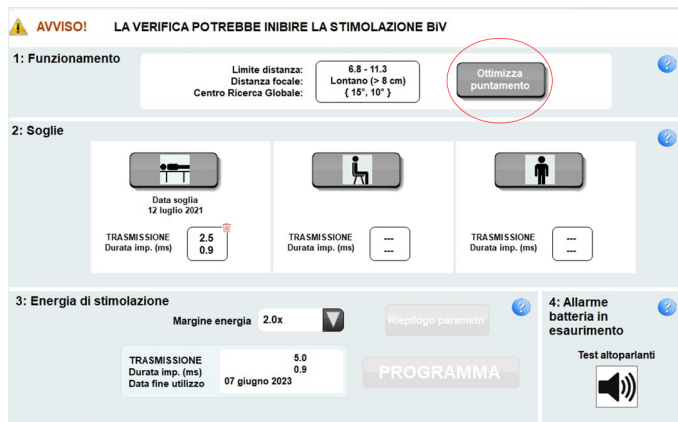


Figura 1: Schermata FOLLOW-UP con il pulsante Optimize Targeting cerchiato

Prima di utilizzare la schermata FOLLOW-UP, verificare la sezione dedicata ai TARGETING SENSORS (sensori di puntamento) della schermata REPORT per confermare che il dispositivo sia programmato per utilizzare solo un sensore di puntamento.

La Figura 2 mostra i TARGETING SENSORS (sensori di puntamento) di una schermata REPORT per un dispositivo con un solo sensore abilitato. La schermata di FOLLOW-UP in questo caso può essere utilizzata senza conseguenze per il singolo sensore di puntamento abilitato.

SENSORI DI PUNTAMENTO (nel corso degli ultimi 42 giorni)				
	Medio	Dev. St.	Utilizzo	Rumore
Generatore Imp. Batteria (uV)	140	78	100%	45 ± 10

Figura 2: Un solo sensore di puntamento abilitato

La Figura 3 mostra i TARGETING SENSORS di una schermata REPORT per un dispositivo con più sensori abilitati. La schermata di FOLLOW-UP **non dovrebbe** essere utilizzata in questo caso. Si fa presente che questo esempio mostra 4 sensori, tuttavia le stesse istruzioni sono valide se sono abilitati 2 o 3 sensori.

SENSORI DI PUNTAMENTO (nel corso degli ultimi 71 giorni)				
	Medio	Dev. St.	Utilizzo	Rumore
Generatore Impulsi Vert. (uV)	84	39	4%	53 ± 21
Generatore Impulsi Orizz. (uV)	185	49	48%	57 ± 23
Generatore Impulsi Ant.-Post.* (uV)	49	45	3%	45 ± 15
Generatore Imp. Batteria (uV)	437	180	45%	87 ± 21

Figura 3: Più sensori di puntamento abilitati

Se sono abilitati più sensori di puntamento, l'ottimizzazione del puntamento dovrebbe essere eseguita utilizzando la schermata ACOUSTIC WINDOW e la verifica della soglia utilizzando la schermata MODE/OUTPUT mostrata nella Figura 4 piuttosto che la schermata FOLLOW-UP.



Figura 4: Schermata MODE/OUTPUT

Appendice B

Elenco dei dispositivi potenzialmente affetti impiantati dal Suo ospedale e guida per la riprogrammazione specifica per i pazienti

Guida alla programmazione:

Appendice C

Impatto clinico (rischio per i pazienti)

L'energia di stimolazione nel sistema WiSE-CRT viene erogata all'elettrodo impiantato dal trasmettitore utilizzando trasmissioni ultrasoniche focalizzate. Ciò richiede che il trasmettitore determini la posizione dell'elettrodo impiantato prima di ogni erogazione di impulsi di stimolazione. I sensori di puntamento situati sul trasmettitore e sulla batteria forniscono le informazioni necessarie per determinare tale posizione. Si possono attivare più sensori per adattarsi a situazioni in cui i cambiamenti nella postura del paziente sono abbastanza significativi da modificarne la sensibilità. Il sistema usa solo un sensore alla volta, ma se quel sensore diventa insensibile verrà usato il successivo sensore abilitato disponibile.

Per aumentare le prestazioni del sistema, la pratica migliore è quella di abilitare tutti i sensori dopo l'impianto e poi valutarne l'utilizzo nel tempo in occasione del follow-up successivo, procedendo a disabilitare qualsiasi sensore utilizzato meno del 5% del tempo. Questa pratica si traduce comunemente in una configurazione con un solo sensore abilitato nei pazienti. Tuttavia ci sono pazienti che finiscono per avere più sensori programmati. Questo solitamente si verifica perché ci sono più sensori che sono altrettanto efficaci per localizzare l'elettrodo. Molti di questi pazienti riscontrerebbero prestazioni simili se il loro sistema operasse utilizzando un singolo sensore.

A causa del potenziale bug del software segnalato in questo Avviso di sicurezza, nei casi in cui sono abilitati più sensori, vengono disabilitati tutti i sensori (tranne quello attualmente attivo), lasciando il sistema con un solo sensore abilitato. Sussiste il rischio che il risultante sensore singolo abilitato non sia quello ottimale per localizzare l'elettrodo in ogni postura. Nel peggiore dei casi, questo sensore non fornisce informazioni sufficienti per localizzare l'elettrodo (vale a dire, non è abbastanza sensibile) e non viene erogata alcuna stimolazione, con la conseguente perdita della terapia per quel battito. Dato che il processo di localizzazione viene eseguito prima di ogni tentativo di erogazione di impulso di stimolazione, la perdita di terapia è temporanea fino al successivo tentativo di impulso di stimolazione. Un effetto collaterale è che il trasmettitore spenderà più energia con un tentativo prolungato di localizzare l'elettrodo che se lo avesse localizzato immediatamente, con un conseguente aumento del consumo della batteria.

Tuttavia, nel momento in cui un singolo sensore è abilitato, quel sensore è attivo e localizza l'elettrodo. Questo aumenta la probabilità che il sensore sia in grado di localizzare l'elettrodo e fornire la terapia in modo cronico, riducendo il potenziale rischio clinico che potrebbe derivare da questo problema.

Appendice D

Modulo di conferma

Compili questo Modulo di conferma e lo restituisca per email a compliance@ebrsystemsinc.com.

- i. Confermiamo la ricezione, lettura e comprensione delle informazioni contenute nel presente Avviso di sicurezza.
- ii. Confermiamo che prenderemo in attenta considerazione le azioni definite nel presente Avviso di sicurezza.

Modulo compilato da:

NOME		TITOLO / RUOLO		
FIRMA		DATA		
		GG	MM	AAAA
NOME DELL'OSPEDALE				
PAESE				






IT FSN 22-004

Final Audit Report

2022-04-14

Created:	2022-04-14
By:	Andrew Shute (andrew@ebrsystemsinc.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA9PrDEif5xDxfIBNiEYYf7nWZNo6JxSkb

"IT FSN 22-004" History

-  Document created by Andrew Shute (andrew@ebrsystemsinc.com)
2022-04-14 - 9:15:26 PM GMT- IP address: 94.0.137.87
-  Document emailed to Andrew Shute (andrew.shute@ebrsystemsinc.com) for signature
2022-04-14 - 9:15:42 PM GMT
-  Email viewed by Andrew Shute (andrew.shute@ebrsystemsinc.com)
2022-04-14 - 9:15:54 PM GMT- IP address: 94.0.137.87
-  Document e-signed by Andrew Shute (andrew.shute@ebrsystemsinc.com)
Signature Date: 2022-04-14 - 9:16:22 PM GMT - Time Source: server- IP address: 94.0.137.87
-  Agreement completed.
2022-04-14 - 9:16:22 PM GMT