

20 ottobre 2022

Gentile [Dr. name],

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
Trasmettitore WiSE CRT Modello 4100

L'Avviso di sicurezza allegato intende avvisarLa in merito a un potenziale esaurimento prematuro della Batteria, a causa di un problema con il Trasmettitore WiSE CRT Modello 4100. Se ciò dovesse verificarsi, il Sistema continuerà a funzionare normalmente e a erogare la stimolazione biventricolare fino all'esaurimento della Batteria.

EBR Systems si sta impegnando attivamente a identificare, sviluppare e valutare soluzioni di processo e progettazione per risolvere questo problema. Di conseguenza, abbiamo sospeso ulteriori spedizioni di questo Trasmettitore per i nuovi pazienti fino a quando non sarà disponibile un prodotto migliorato.

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

- i. Raccomandazioni per la gestione del paziente (Appendice A)
- ii. Un elenco dei dispositivi potenzialmente affetti impiantati dal Suo ospedale (Appendice B)
- iii. Impatto clinico (Appendice C)
- iv. Un Modulo di conferma (Appendice D) che occorre compilare e restituire per e-mail all'indirizzo compliance@ebrsystemsinc.com, mediante Adobe Sign, 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 Trasmettitore WiSE CRT Modello 4100

20 ottobre 2022

Numeri di serie pertinenti: Da SN T01701 a SN T02057

Periodo di impianto pertinente: Da maggio 2021 a ottobre 2022

EBR Systems (EBR) La sta informando in merito al potenziale rischio di esaurimento prematuro della Batteria, a causa di un problema a carico del Trasmettitore WiSE CRT Modello 4100. Una perdita dell'isolamento all'interno del Trasmettitore può dar luogo a una fuoriuscita di corrente elettrica, con un conseguente drenaggio della corrente a una velocità più elevata e un esaurimento prematuro della Batteria. In caso di fuoriuscita di corrente elettrica, il dispositivo continuerà a funzionare normalmente e a erogare la stimolazione biventricolare fino all'esaurimento della Batteria. Si può sospettare una fuoriuscita di corrente se si nota una curva fluttuante della tensione della Batteria.

Abbiamo informato l'autorità competente nel Suo Paese.

In tutto è stato espantato un Trasmettitore (negli USA), che è stato reso per essere sottoposto ad analisi e sostituito con un nuovo dispositivo. Non sono stati segnalati altri eventi clinici avversi in seguito al malfunzionamento del Trasmettitore o alla sostituzione. L'analisi di questo dispositivo espantato ha confermato che il malfunzionamento era dovuto a una perdita dell'isolamento nel passante ("feedthrough") del Trasmettitore, che ha dato luogo a una percentuale di malfunzionamento dello 0,8% (1 su 127 dispositivi impiantati globalmente). Il tempo intercorso dall'impianto alla presunta insorgenza è stato 4,1 mesi; il tempo dalla presunta insorgenza alla perdita della terapia per questo paziente è stato 4,9 mesi. Si sospetta che altri sette Trasmettitori impiantati siano affetti da un problema simile, che potrebbe dar luogo a un incremento del tasso di guasto fino al 6,3%. Il tempo medio intercorso tra l'impianto e la presunta insorgenza per queste sette unità è stato 7,4 mesi (range: 4,1 – 13); la durata media dell'impianto è 13,4 mesi (range: 11,9 – 15,7). L'impatto clinico (rischio per i pazienti) è indicato nell'**Appendice C**.

EBR Systems sospenderà la fornitura del Trasmettitore Modello 4100 per i nuovi impianti con effetto immediato. Non sono previste consegne del Trasmettitore Modello 4100.

L'analisi della causa ultima è attualmente in corso; tuttavia, secondo un'analisi preliminare, il problema potrebbe derivare dal processo di fabbricazione e da elementi di progettazione. Il materiale isolante utilizzato nel passante del Trasmettitore sembra essere soggetto alla crescita dendritica tra il pin positivo del passante e il telaio, che causa la fuoriuscita di corrente segnalata. EBR Systems sta valutando soluzioni di processo e progettazione per risolvere il problema.

Nel frattempo, le raccomandazioni sulla gestione dei pazienti sono indicate nell'**Appendice A**. La Batteria Modello 3100 continuerà a essere resa disponibile per i pazienti esistenti. EBR Systems sta continuando a indagare sulla natura e sulle tempistiche della fuoriuscita di corrente. Forniremo un aggiornamento qualora emerga un qualsiasi elemento che possa agevolare la gestione continua del paziente.

Per eventuali domande sulla gestione dei pazienti, tra cui i cambiamenti osservati nella durata della Batteria, contatti il Rappresentante EBR locale sul campo o l'Assistenza tecnica EBR all'indirizzo support@ebrsystemsinc.com.

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

Cordialmente,



Riferimento FSN: FSN 22-007
Riferimento FSCA: FSCA 22-007

Madhuri Bhat
Responsabile della regolamentazione, Clinica, Normativa e Compliance

Appendice A

Raccomandazioni per la gestione del paziente

Per quanto concerne i pazienti che si sono già sottoposti all'impianto dell'unità oggetto del presente avviso di sicurezza, EBR consiglia le seguenti fasi di gestione dei pazienti:

1. **Continui a svolgere il follow-up dei pazienti secondo le Istruzioni per l'uso (Instructions for Use, IFU) di WiSE System.**
 - ✓ I pazienti dovrebbero essere controllati ogni 3 mesi
2. In occasione della prossima visita di follow-up programmata:
 - ✓ **Informi i pazienti che, in caso di batteria quasi scarica, sarà emesso un avviso acustico.** L'avviso è generato dal Trasmettitore e sarà emesso per 20 secondi ogni 8 ore.
 - ✓ Il Rappresentante EBR locale sul campo eseguirà un test di notifica al paziente per informare il suddetto (e il suo familiare/assistente, come pertinente) in merito all'avviso acustico.
 - ✓ Informi il paziente di contattare tempestivamente la Sua clinica se dovesse udire l'avviso acustico.
 - ✓ I pazienti che non sono in grado di udire l'avviso acustico possono essere soggetti a perdita della Batteria e/o perdita della funzione del dispositivo senza che se ne rendano conto.
 - ✓ Informi il paziente in merito al potenziale reinsorgere/peggioramento dei sintomi di scompenso cardiaco e gli chiedi di contattare tempestivamente la Sua clinica in caso di variazioni nei suddetti sintomi.
3. Il Rappresentante sul campo EBR locale eseguirà un **test di notifica acustico ripetuto** a ogni controllo del dispositivo, per ricordare al paziente (e al suo familiare/assistente, come pertinente) cosa fare in merito all'avviso acustico.
4. **Verifichi che non vi siano fluttuazioni inaspettate nella curva della tensione della Batteria.** Le date di fine servizio (End of Service - EOS) e del momento consigliato per la sostituzione (Recommended Replacement Time - RRT) non dovrebbero essere utilizzate se si notano oscillazioni nella curva della tensione della Batteria. In questo caso, si dovrebbe utilizzare la curva della Batteria per stimare la durata. L'indicatore di sostituzione elettiva (Elective Replacement Indicator - ERI) viene raggiunto quando la tensione della Batteria scende al di sotto di 2,36 V.
5. **Per quanto concerne i pazienti con impiantato un Trasmettitore che si sospetta sia malfunzionante:**
 - a) I piani di trattamento devono basarsi sulla valutazione clinica e devono essere valutati caso per caso.
 - b) Se si sospetta un esaurimento della Batteria a causa di un guasto del Trasmettitore, le opzioni di trattamento comprendono:
 - ✓ Sostituire la sola Batteria Modello 3100. Esaurimenti prematuri della Batteria potrebbero verificarsi più rapidamente rispetto al primo esaurimento dopo la sostituzione su un Trasmettitore precedentemente interessato.
 - ✓ Erogare la sola stimolazione ventricolare destra (VD) fino a quando non è disponibile un Trasmettitore sostitutivo. La sola stimolazione VD in questo gruppo di pazienti può comportare un peggioramento dei sintomi di scompenso cardiaco.
 - ✓ Fornire una terapia alternativa per il paziente.

- c) Se il paziente è stato informato del rischio di malfunzionamento del dispositivo, e si decide di sostituire i dispositivi interessati, EBR fornirà i dispositivi sostitutivi in garanzia. La preghiamo di contattare il rappresentante EBR locale per concordare la sostituzione.
- d) La preghiamo di restituire i dispositivi espianati a EBR per l'ulteriore valutazione.

Appendice B

Elenco dei dispositivi attivi potenzialmente interessati presenti nel Suo ospedale

Appendice C

Impatto clinico (rischio per i pazienti)

In caso di esaurimento della Batteria del Sistema WiSE CRT, l'effetto immediato per il paziente sarà la mancata stimolazione ventricolare sinistra (VS) e il ripristino della sola stimolazione ventricolare destra. Nel breve termine, il rischio per il paziente è un peggioramento dello scompenso cardiaco che può rendere necessarie cure mediche fino alla sostituzione della Batteria, o l'erogazione di una terapia alternativa più idonea.

Sono presenti altri rischi potenziali che possono insorgere a causa di un intervento chirurgico di revisione. Tali rischi comprendono, a titolo esemplificativo, quelli associati all'uso dell'anestesia totale, infezione ed ematomi della tasca. Non sono stati segnalati eventi clinici avversi in seguito alla sostituzione.

Appendice D

Modulo di conferma

Compili questo Modulo di conferma per via elettronica mediante Adobe Sign o 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				