FSN-referentie: FSN 22-004
FSCA-referentie: FSCA 22-004

14 april 2022

Geachte [Dr. Name],

Re: Veiligheidsmelding betreffende een softwarefout in de WiSE CRT-programmer Model 5100

De bijgevoegde veiligheidsmelding (Field Safety Notice - FSN) wordt uitgevaardigd om u attent te maken op een mogelijke softwarefout bij het gebruik van de model 5100 Programmer om de Model 4100 Transmitter in te stellen. Deze fout kan resulteren in een onbedoelde programmering van de sensorconfiguratie die gebruikt wordt om ultrasone energie te lokaliseren en af te leveren aan de geïmplanteerde Model 1000-elektrode van EBR.

Deze FSN stelt zorgverleners op de hoogte van de waarschijnlijkheid van deze fout en hoe deze te voorkomen, en geeft aanbevelingen voor het herprogrammeren van de apparaten voor specifieke patiënten die hier mogelijk bij betrokken zijn.

Alle zorgverleners die betrokken zijn bij de controle van het WiSE CRT-systeem dienen kennis te nemen van de bijgevoegde veiligheidsmelding die het volgende omvat:

i. Programmeringsrichtlijnen (Bijlage A)
ii. Een lijst van de *mogelijk* betrokken apparaten die werden geïmplanteerd in uw ziekenhuis (Bijlage B) inclusief patiënt-specifieke herprogrammeringsrichtlijnen
iii. Klinische impact (Bijlage C) en
iv. Een Bevestigingsformulier (Bijlage D) dat ingevuld en teruggestuurd moet worden via e-mail naar: compliance@ebrsystemsinc.com of naar uw lokale EBR-vertegenwoordiger.

Contactgegevens:

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

Lokale vertegenwoordiger
Naam: Silvia Taloni
E-mail: silvia@ebrsystemsinc.com
Telefoon: +39 340 8622133

FSN-referentie: FSN 22-004
FSCA-referentie: FSCA 22-004

Veiligheidsmelding

14 april 2022

Softwarefout in de WiSE CRT-programmer model 5100

EBR Systems, Inc. (EBR) maakt u attent op een mogelijke softwarefout bij het gebruik van de Model 5100 Programmer (softwareversie 6.2.3) om de Model 4100 Transmitter (software versie 1.1.3) te programmeren. Deze fout kan resulteren in een onbedoelde programmering van de sensorconfiguratie die gebruikt wordt om ultrasone energie te lokaliseren en af te leveren aan de geïmplanteerde Model 1000-elektrode van EBR.

EBR heeft de beschikbare programmeringsgegevens gecontroleerd en wereldwijd 9 patiënten geïdentificeerd (6 in de VS, 2 in het VK en 1 in Italië) die gevolgen ondervinden van dit probleem. EBR beveelt een vervolgcontrole op korte termijn aan (binnen 2 weken) om de eventuele gevolgen voor de behandeling te bepalen en indien nodig de programmering aan te passen. Een lijst van de mogelijk betrokken apparaten die werden geïmplanteerd in uw ziekenhuis is opgenomen in **Bijlage B**, inclusief patiënt-specifieke herprogrammeringsrichtlijnen.

De Model 4100 Transmitter maakt het mogelijk om één enkele of meerdere sensoren te programmeren om gericht ultrasone energie af te leveren. Gewoonlijk worden er na de implantatie meerdere (4) sensoren geactiveerd, waarna - gebaseerd op historische prestatiegegevens - ongebruikte sensoren tijdens een vervolgbehandeling worden gedeactiveerd.

De Model 5100 Programmer bevat een vereenvoudigde opvolgingsfunctie. Indien meerdere sensoren van de Model 4100 Transmitter zijn geactiveerd, zal het gebruik van de 'Optimize Targeting'-knop op het 'Follow Up'-scherm alle sensoren behalve de op dat moment actieve sensor deactiveren, waardoor er één enkele geprogrammeerde sensor overblijft. Deze functie is niet bedoeld om sensoren te deactiveren; deze is in feite bedoeld om de afstandslimiet, de brandpuntafstand en het Global Search Center te optimaliseren.

Afhankelijk van de patiënt en de enkele sensor die is geactiveerd, kan de behandeling hiervan gevolgen ondervinden. De mogelijke gevolgen zijn: een verminderde BiV-behandeling, het niet kunnen leveren van de behandeling, en overmatig energieverbruik waardoor de batterijen mogelijk vaker moeten worden vervangen. Klinische impact (risico voor de patiënt) wordt verstrekt als **Bijlage C.**

EBR zal in de toekomst software uitbrengen om de werking van de 'Optimize Targeting'-functie te corrigeren. Vooralsnog geeft **Bijlage A** richtlijnen om dit ongewenste proces te vermijden, en alternatieve gebruikersschermen die gebruikt moeten worden voor patiënten met meerdere geactiveerde sensoren. Derhalve is het niet nodig om fysieke producten uit te sluiten.

Mocht u vragen hebben over patiëntenbeheer, neem dan contact op met uw plaatselijke EBR-vertegenwoordiger of de technische ondersteuning van EBR via support@ebrsystemsinc.com.

We betreuren de moeilijkheden die dit voor u en uw patiënten kan opleveren.

Met vriendelijke groet,

Andrew Shute
Andrew Shute (Apr 14, 2022 22:17 GMT+1)

Andrew Shute
Sr. Vice President, Global Field Operations

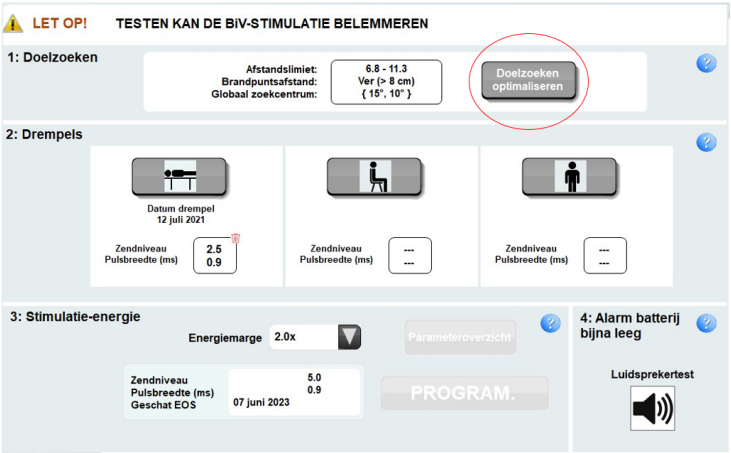
Bijlage A

Programmeringsrichtlijnen

Deze richtlijnen hebben betrekking op de WiSE-CRT™ Model 4100 Transmitters met software versie 1.1.3 bij gebruik van Model 5100 Programmers met software versie 6.2.3.

Voor apparaten die geprogrammeerd zijn voor het gebruik van meerdere richtsensoren, mag de functie 'Optimize Targeting' op het FOLLOW-UP-scherm (omcirkeld in Figuur 1) **niet worden gebruikt** omdat deze erin resulteert dat de op dat moment actieve sensor de enige geactiveerde richtsensor zal zijn.

Gebruik het FOLLOW-UP-scherm niet voor patiënten bij wie gebruik wordt gemaakt van meerdere richtsensoren.



Figuur 1: FOLLOW-UP-scherm met de Optimize Targeting-knop omcirkeld

Controleer vóór het gebruik van het FOLLOW-UP-scherm het onderdeel RICHTSENSOREN (TARGETING SENSORS) van het REPORT-scherm om te bevestigen dat het apparaat is geprogrammeerd om slechts één richtsensor te gebruiken.

Figuur 2 toont de RICHTSENSOREN op het REPORT-scherm voor een apparaat met één geactiveerde sensor. Het FOLLOW-UP-scherm kan in dit geval zonder nadelige gevolgen gebruikt worden voor de enkele geactiveerde richtsensor.

DOELZOEKSENSORS (gedurende de afgelopen 42 dagen)				
	Gemiddeld	Std dev	Verbruik	Ruis
Pulsgenerator / Batterij (uV)	140	78	100%	45 ± 10

Figuur 2: Eén geactiveerde richtsensor

Figuur 3 toont de RICHTSENSOREN op het REPORT-scherm voor een apparaat met meerdere geactiveerde sensoren. In dit geval mag het FOLLOW-UP-scherm **niet worden gebruikt**. Let op, dit voorbeeld toont 4 sensoren, maar hetzelfde geldt als er 2 of 3 sensoren zijn geactiveerd.

DOELZOEKSENSORS (gedurende de afgelopen 71 dagen)	Gemiddeld	Std dev	Verbruik	Ruis
Pulsgenerator verticaal (uV)	84	39	4%	53 ± 21
Pulsgenerator horizontaal (uV)	185	49	48%	57 ± 23
Pulsegenerator Voor-Achter* (uV)	49	45	3%	45 ± 15
Pulsgenerator / Batterij (uV)	437	180	45%	87 ± 21

Figuur 3: Meerdere geactiveerde richtsensoren

Indien er meerdere sensoren zijn geactiveerd, moet de optimalisatie van het doel uitgevoerd worden met behulp van het ACOUSTIC WINDOW-scherm (AKOESTISCH VENSTER) en drempeltesten met behulp van het MODE/OUTPUT-scherm zoals getoond in figuur 4, in plaats van met het FOLLOW-UP-scherm.

Figuur 4: MODE/OUTPUT-scherm

Bijlage B

Lijst van de betrokken apparaten die werden geïmplanteerd in uw ziekenhuis en patiënt-specifieke herprogrammeringsrichtlijnen

Programmeringsrichtlijnen

Bijlage C

Klinische impact (risico voor de patiënt)

De pacing-energie in het WiSE CRT-systeem wordt aan de geïmplanteerde elektrode afgegeven met behulp van gerichte ultrasone transmissies. Hiervoor is het nodig dat de transmitter de locatie van de geïmplanteerde elektrode bepaalt vóór elke pulsafgift. De richtsensoren op de transmitter en de batterij geven de informatie die nodig is om deze locatie te bepalen. Meerdere sensoren kunnen worden geactiveerd voor situaties waarin veranderingen in de houding van de patiënt belangrijk genoeg zijn om de gevoeligheid aan te passen. Het systeem gebruikt slechts één enkele sensor tegelijk, maar indien die sensor ongevoelig wordt zal de volgende beschikbare sensor worden gebruikt.

Om de prestatie van het systeem te verbeteren, is de beste praktijk om alle sensoren te activeren na implantatie en dan het sensorgebruik over een langere periode bij een vervolgafspraak te evalueren, en die sensors die niet meer dan 5% van de tijd worden gebruikt te deactiveren. Het resultaat van deze praktijk is gewoonlijk dat patiënten in de configuratie één actieve sensor hebben. Er zijn echter ook patiënten bij wie uiteindelijk meerdere sensoren zijn geactiveerd. Dit gebeurt meestal omdat er meerdere sensoren zijn die even effectief zijn in het lokaliseren van de elektrode. Bij veel van deze patiënten zou er sprake zijn van een gelijke prestatie als hun systeem gebruik maakte van een enkele sensor.

Door het mogelijke softwareprobleem dat is aangegeven in deze veiligheidswaarschuwing, worden in gevallen waarin meerdere sensoren zijn geactiveerd, alle sensoren - behalve de dat moment actieve sensor - gedeactiveerd, zodat het systeem slechts één enkele geactiveerde sensor heeft. Het risico bestaat dat de overgebleven enkele geactiveerde sensor niet de optimale sensor is om de elektrode in iedere houding te lokaliseren. In het slechtste geval geeft de sensor onvoldoende informatie om de elektrode te lokaliseren (oftewel, deze is niet gevoelig genoeg) waardoor er geen puls wordt afgeleverd en er geen behandeling is voor die hartslag. Omdat het lokalisatieproces vóór elke poging tot pulseren wordt uitgevoerd, is het verlies aan behandeling tijdelijk tot de volgende poging tot pulseren. Een neveneffect is dat de transmitter meer energie zal gebruiken in een langdurige poging om de elektrode te lokaliseren dan wanneer deze meteen wordt gelokaliseerd, hetgeen leidt tot een hoger batterijverbruik.

Wanneer slechts één sensor is geactiveerd, is deze sensor echter wel actief en kan deze de elektrode met succes lokaliseren. Dit verhoogt de kans dat de sensor de elektrode kan lokaliseren en een blijvende behandeling kan leveren, waardoor het potentiële klinische risico dat uit dit probleem kan voortvloeien, beperkt blijft.

Bijlage D

Ontvangstformulier

Vul dit Ontvangstformulier in en stuur het via e-mail terug naar compliance@ebrsystemsinc.com.

i. We bevestigen dat we de informatie in deze veiligheidsmelding hebben ontvangen, gelezen en begrepen.
ii. We bevestigen dat we de maatregelen die in deze veiligheidsmelding zijn gedefinieerd, zullen naleven.

Formulier ingevuld door:

NAAM	TITEL/FUNCTIE		
HANDTEKENING	**DATUM**		
	DD	MM	JJJJ
NAAM ZIEKENHUIS			
LAND			

NL FSN 22-004

Final Audit Report 2022-04-14

Created:	2022-04-14
By:	Andrew Shute (andrew@ebrsystemsinc.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAzFaihv2SiAObKuF7zVT_4dvgOfXYA99K

"NL FSN 22-004" History

Document created by Andrew Shute (andrew@ebrsystemsinc.com)
2022-04-14 - 9:13:07 PM GMT- IP address: 94.0.137.87

Document emailed to Andrew Shute (andrew.shute@ebrsystemsinc.com) for signature
2022-04-14 - 9:13:23 PM GMT

Email viewed by Andrew Shute (andrew.shute@ebrsystemsinc.com)
2022-04-14 - 9:16:38 PM GMT- IP address: 94.0.137.87

Document e-signed by Andrew Shute (andrew.shute@ebrsystemsinc.com)
Signature Date: 2022-04-14 - 9:17:00 PM GMT - Time Source: server- IP address: 94.0.137.87

Agreement completed.
2022-04-14 - 9:17:00 PM GMT

Adobe Acrobat Sign