



03 March, 2021

Dear \_\_\_\_\_

**EBR Systems, Inc** is issuing a **Field Safety Notice** on **WiSE CRT Transmitter Model 4100. Competent Authorities are aware of this action.**

Our records indicate that you have implanted the WiSE CRT Transmitter Model 4100 and may have received the product serial numbers subject to this Field Safety Notice identified in **Appendix B and C.**

This Field Safety Notice is **EFFECTIVE IMMEDIATELY – DO NOT USE** identified affected products.

**PLEASE DISTRIBUTE THIS INFORMATION TO ALL PERSONNEL RESPONSIBLE FOR or WHO MAY USE the WiSE CRT Transmitter Model 4100 in your facility.**

EBR Systems, Inc has initiated a voluntary Field Safety Corrective Action (FSCA) for WiSE CRT Transmitter Model 4100 because of increasing rate of premature Battery depletion associated with the WiSE CRT Transmitter Model 4100. If this occurs, the System will continue to function normally and deliver biventricular pacing until the Battery is depleted. Other WiSE CRT system components are unaffected by this action.

**Product intended use:** The WiSE CRT System is an implantable wireless cardiac pacing system intended for the leadless, endocardial stimulation of the left ventricle in patients indicated for cardiac resynchronization therapy. The WiSE CRT Transmitter Model 4100 is a subcutaneously implanted ultrasound transmitter that initiates an ultrasonic energy pulse that travels through the tissue to intersect an ultrasound receiver implanted in the heart.

A total of 8 Transmitters were explanted, returned for analysis and replaced with new devices. One Battery pocket infection was associated with these revision surgeries. There were no other clinical sequelae reported. Analysis of these 8 devices confirmed the failure mode was an insulation breach in the Transmitter feedthrough, resulting in a failure rate of 2.8% (8 out of 288 devices implanted globally). The time to loss of therapy for these 8 patients ranged from 7.1 to 22.6 months. An additional 8 Transmitters are suspected of having a similar issue that could raise the rate to as high as 5.6%. Clinical impact (patient risk) is provided as **Appendix D.**

For these reasons, EBR Systems will pause further shipments of the Transmitter Model 4100 for patients until product which do not have propensity for premature Battery depletion are available.

Although investigation to date does not indicate all units are prone to premature Battery depletions, users of WiSE CRT Transmitter Model 4100 who have un-implanted units are advised to not implant these units as a precaution. EBR Systems, Inc will continue to monitor any adverse events related to the issue.

Hence, all healthcare professionals, affected staff, service and/or facilities working with/using the WiSE CRT System should refer to the attached Field Safety Notice, which includes:

- i. Patient management recommendations (Appendix A)



FSN-referentie: FSN 20-001  
FSCA-referentie: FSCA 20-001

- ii. A list of potentially affected devices implanted by your hospital (Appendix B)
- iii. A list of devices currently at your site to be returned (Appendix C)
- iv. Clinical impact (Appendix D) and
- v. An Acknowledgement Form (Appendix E) that will need to be completed and returned via email to [compliance@ebrsystemsinc.com](mailto:compliance@ebrsystemsinc.com) or to your local EBR representative.

**ACTION REQUIRED: NEXT STEPS and IDENTIFICATION OF THE PRODUCT SERIAL NUMBERS SUBJECT TO THIS FIELD SAFETY NOTICE:**

1. Refer to **Appendix C** for assistance in identifying the product serial numbers subject to this Field Safety Notice. Examine your inventory immediately to determine if you have any products subject to this Field Safety Notice in stores or at points of use and quarantine such product(s).
2. Remove the products subject to this Field Safety Notice from your inventory and communicate the issue to all relevant cath lab or materials management personnel, or anyone else in your facility who needs to be informed.
3. Complete relevant **Acknowledgement Form (Appendix E)** confirming receipt of this notice and return it to EBR Systems, Inc immediately upon receipt. Please return Acknowledgement Form (Appendix E) even if you do not have the product serial numbers subject to this Field Safety Notice. Please feel free to contact EBR Systems, Inc, local EBR representative, EU Authorised Representative (for affected products in the EU) or UK Responsible Person (for affected products in the UK) if you require any assistance completing the **Acknowledgement Form (Appendix E)**.
4. Customers are required to immediately return all unused WiSE CRT Transmitter Model 4100 subject to this Field Safety Notice that are in their inventory. EBR Systems, Inc will provide detailed instructions for product return once **Acknowledgement Form (Appendix E)** received by customer service. Additionally, EBR Systems, Inc will supply product for any patients requiring device replacement based on your clinical assessment.

If you have additional questions regarding this Field Safety Notice, please contact EBR Systems, Inc via the contact details below:

Manufacturer:

EBR Systems, Inc  
E-mail: [support@ebrsystemsinc.com](mailto:support@ebrsystemsinc.com)  
Telephone: +1 408.720.1906

Local Representative

Name: .....  
E-mail: .....  
Telephone: +39 340 8622133

Alternatively, please contact UK Responsible Person (affected product in the UK) and EU Authorised Representative (affected product in the EU):

EU Authorised Representative

Name: Advena Ltd  
Address: Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr., Tower Street, Swatar, BRK 4013, Malta  
E-mail: [info@advenamedical.com](mailto:info@advenamedical.com)  
Telephone: +356 2546 6689



FSN-referentie: FSN 20-001  
FSCA-referentie: FSCA 20-001

UK Responsible Person

Name: Advena Limited

Address: Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, UK

E-mail: [info@advenamedical.com](mailto:info@advenamedical.com)

Telephone: +44 1926 800 153

We regret any inconvenience that this action may cause, but we appreciate your understanding as we take action to ensure patient safety and customer satisfaction.

Sincerely, .....

.....

.....

Clinical, Quality, Regulatory & Compliance

## Veiligheidsmelding voor de sector

03 maart 2021

### WiSE CRT-zender model 4100

EBR Systems (EBR) informeert u over een toename van de snelheid waarmee de batterij voortijdig leeg raakt als gevolg van een probleem met de WiSE CRT-zender model 4100. Een isolatiebreuk in de zender kan leiden tot de ontwikkeling van een lekpad, waardoor de stroom sneller wegloopt en de batterij voortijdig leegloopt. Als een lekkage optreedt, zal het systeem normaal blijven werken en de biventriculaire stimulatie blijven leveren totdat de batterij leeg is.

In totaal werden 8 zenders geïmplanteerd, teruggestuurd voor analyse en vervangen door nieuwe apparaten. Eén infectie van de batterijpocket werd in verband gebracht met deze revisieoperaties. Er werden geen andere klinische gevolgen gemeld. Een analyse van deze 8 apparaten bevestigde dat de foutmodus een isolatiebreuk in de zenderdoorvoer was, resulterend in een uitvalpercentage van 2,8% (8 van de 288 geïmplanteerde apparaten wereldwijd). De tijd tot het verlies van behandeling voor deze 8 patiënten varieerde van 7,1 tot 22,6 maanden. Het vermoeden bestaat dat nog eens 8 zenders een soortgelijk probleem hebben, waardoor de frequentie kan oplopen tot wel 5,6%. Klinische impact (risico voor de patiënt) wordt verstrekt als **Bijlage D**.

EBR Systems zal de verdere verzending van alle producten voor nieuwe patiëntimplantaten onmiddellijk onderbreken. Alle apparaten in de voorraad dienen te worden geretourneerd naar EBR Systems (zie **Bijlage C**).

De hoofdoorzaak is geïdentificeerd als variaties in het productieproces bij onze contractfabrikant. EBR Systems heeft voor deze kwestie een oplossing ontwikkeld en werkt actief aan de implementatie van de wijzigingen.

In de tussentijd worden er in **Bijlage A** aanbevelingen gedaan voor het patiëntenbeheer. Model 3100-batterijen zullen beschikbaar blijven voor bestaande patiënten.

Mocht u vragen hebben over patiëntenbeheer, inclusief waargenomen veranderingen in de levensduur van de batterij, neem dan contact op met uw plaatselijke EBR-vertegenwoordiger of de technische ondersteuning van EBR via [support@ebrsystemsinc.com](mailto:support@ebrsystemsinc.com).

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

Met vriendelijke groet,

.....

.....

.....

Clinical, Quality, Regulatory & Compliance

## Bijlage A:

### Aanbevelingen voor patiëntenbeheer

Voor patiënten die al met het WiSE CRT-systeem zijn geïmplanteerd, beveelt EBR de volgende stappen voor patiëntenbeheer aan:

1. **Ga door met het uitvoeren van de controle van de patiënt volgens de gebruiksaanwijzingen (IFU) van het WiSE-systeem.**
2. Bij het volgende geplande vervolfbezoek voor de studie:
  - ✓ **Vertel patiënten dat er een hoorbare waarschuwing klinkt als hun batterij bijna leeg is.** De melding wordt gegenereerd door de zender en piept elke 8 uur gedurende 20 seconden.
  - ✓ Uw plaatselijke EBR-vertegenwoordiger voert een patiëntmeldingstest uit om de patiënt (en zijn familielid/verzorger, indien van toepassing) uitleg te geven over het hoorbare alarm.
  - ✓ Adviseer de patiënt om onmiddellijk contact op te nemen met uw kliniek als hij de akoestische waarschuwing hoort.
  - ✓ Patiënten die de akoestische waarschuwing niet kunnen horen, kunnen zonder dat ze zich ervan bewust zijn, verlies van de batterij- en/of apparaatfunctie ondervinden.
  - ✓ Informeer de patiënt over de mogelijkheid van terugkeer/verergering van de symptomen van hartfalen en dat ze contact moeten opnemen met uw kliniek als de symptomen van hartfalen veranderen.
3. Er zal **een herhaalde akoestische meldingstest** worden uitgevoerd door uw plaatselijke EBR-vertegenwoordiger bij elke apparaatcontrole om de patiënt (en diens familielid/verzorger, waar van toepassing) voor te lichten over het hoorbare alarm.
4. **Controleer op onverwachte veranderingen in de indicator voor aanbevolen vervangingstijd.** De RRT en batterijspanning worden weergegeven op het scherm en de afdruk van het WiSE-systeem Programmer Model 5100.
5. **Patiënten bij wie een zenderstoring wordt vermoed**
  - a) Elk behandelplan moet gebaseerd zijn op uw klinische beoordeling en moet per patiënt worden beoordeeld.
  - b) Als wordt vermoed dat de batterij leeg is als gevolg van een defecte zender, zijn de behandelingsopties als volgt:
    - ✓ Alleen vervanging van de batterij voor het model 3100. Voortgezet gebruik van een defecte zender zal resulteren in extra voortijdige uitputting van de batterij.
    - ✓ Zorg dat er alleen RV-stimulatie plaatsvindt, totdat er een vervangende zender beschikbaar is. Alleen RV-stimulatie bij deze patiëntengroep kan de symptomen van hartfalen verergeren.
    - ✓ Biedt de patiënt een alternatieve behandeling.
  - c) Als de patiënt op de hoogte is gebracht van het risico van defecten aan het apparaat en de beslissing wordt genomen om de betrokken apparaten te vervangen, zal EBR vervangende



FSN-referentie: FSN 20-001  
FSCA-referentie: FSCA 20-001

apparaten onder garantie leveren. Neem contact op met uw EBR-vertegenwoordiger om de vervanging te coördineren.

- d)** Retourneer alle geëxplanteerde apparaten naar EBR voor verdere evaluatie.

**Bijlage B**  
**Lijst van de betrokken actieve apparaten die werden geïmplementeerd in uw ziekenhuis**

## **Bijlage C**

### **Lijst met te retourneren WiSE CRT-apparaten in uw ziekenhuisinventaris**

Uw plaatselijke EBR-vertegenwoordiger zal met u samenwerken om het ophalen hiervan te regelen.



## **Bijlage D**

### **Klinische impact (risico voor de patiënt)**

In het geval dat de batterij van het WiSE CRT-systeem leeg raakt, is het onmiddellijke resultaat voor de patiënt dat deze niet langer stimulatie van het linkerventrikel (LV) zal krijgen en zal terugvallen op alleen stimulatie van het rechterventrikel. Op korte termijn bestaat het risico voor de patiënt dat de toestand van het hartfalen verslechtert, wat medische behandeling kan vereisen totdat de batterij wordt vervangen of de patiënt een alternatieve behandeling krijgt die geschikter is.

Er zijn andere potentiële risico's die kunnen optreden bij revisieoperaties. Deze risico's omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de risico's die verband houden met het gebruik van algehele anesthesie, infectie en pockethematomen. Van de 8 revisieoperaties die tot nu toe zijn uitgevoerd, stond één infectie in verband met de batterijpocket. Er werden geen andere klinische gevolgen gemeld. Er worden geen bijkomende gezondheidsgevolgen op de lange termijn verwacht, en tot op heden zijn er geen gerapporteerd.

## **Bijlage E** **Ontvangstformulier**

Vul dit Ontvangstformulier in en stuur het via e-mail terug naar [compliance@ebrsystemsinc.com](mailto:compliance@ebrsystemsinc.com).

Formulier ingevuld door:

NAAM	TITEL/FUNCTIE		
HANDTEKENING	DATUM		
	DD	MM	JJJ
NAAM ZIEKENHUIS			
LAND			

- 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.
- iii. We hebben onze inventaris gecontroleerd aan de hand van Bijlage C en zullen apparaten retourneren die in de onderstaande tabel staan vermeld.

Model	Serial Number