

27 Octobre 2022

Cher/Chère [nom du médecin],

**URGENT : AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ**  
**Émetteur modèle 4100 du système WiSE CRT**

L'avis de sécurité ci-joint est publié pour vous avertir d'un risque de décharge précoce de la batterie en raison d'un problème avec l'émetteur modèle 4100 du système WiSE CRT. Si tel est le cas, le système continuera à fonctionner normalement et à délivrer une stimulation biventriculaire jusqu'à ce que la batterie soit complètement déchargée.

EBR Systems travaille activement pour identifier le problème, élaborer et évaluer un processus, et concevoir des solutions afin d'y remédier. Par conséquent, nous suspendons les expéditions supplémentaires de cet émetteur pour les nouveaux patients jusqu'à ce que la version améliorée du produit soit disponible.

Tous les professionnels de santé impliqués dans le suivi du système WiSE CRT doivent se référer à l'avis de sécurité ci-joint, qui comprend :

- i. Des recommandations de prise en charge des patients (Annexe A)
- ii. Une liste des dispositifs potentiellement affectés implantés dans votre hôpital (Annexe B)
- iii. Une évaluation de l'impact clinique (Annexe C)
- iv. Un formulaire d'accusé de réception (Annexe D) qui devra être rempli et renvoyé par e-mail à l'adresse : [compliance@ebrsystemsinc.com](mailto:compliance@ebrsystemsinc.com), par Adobe Sign ou à votre représentant local d'EBR.

**Coordonnées :**

Fabricant : EBR Systems, Inc

E-mail : [support@ebrsystemsinc.com](mailto:support@ebrsystemsinc.com)

Téléphone : +1 408 720 1906

Représentant local

Nom: Yann Lacombe

E-mail: [yann@ebrsystemsinc.com](mailto:yann@ebrsystemsinc.com)

Téléphone: +33 6 48 27 93 44

## Avis de sécurité

### **Émetteur modèle 4100 du système WiSE CRT**

27 Octobre 2022

Numéros de série applicables : SN T01701 à SN T02057

Période de date d'implantation applicable : Mai 2021 à octobre 2022

EBR Systems (EBR) vous informe d'un risque potentiel de décharge précoce de la batterie en raison d'un problème avec l'émetteur modèle 4100 du système WiSE CRT. Une rupture d'isolation à l'intérieur de l'émetteur pourrait provoquer l'apparition d'un chemin de fuite du courant électrique, ce qui entraînerait une décharge plus rapide de l'alimentation et une décharge précoce de la batterie. En cas de fuite électrique, le dispositif continuera à fonctionner normalement et délivrera une stimulation biventriculaire jusqu'à ce que la batterie soit complètement déchargée. Une fuite de courant peut être suspectée en cas d'observation de fluctuations de la courbe de tension de la batterie.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Au total, un seul émetteur (aux États-Unis) a été explanté, renvoyé pour analyse et remplacé par un nouveau dispositif. Aucune autre séquelle clinique due à la défaillance de l'émetteur ou de son remplacement n'a été signalée. L'analyse de ce dispositif a confirmé que le mode de défaillance correspondait à une rupture d'isolation dans le système d'alimentation de l'émetteur, entraînant un taux d'échec de 0,8 % (soit 1 dispositif sur les 127 implantés dans le monde). Le délai entre l'implantation et l'apparition présumée du problème était de 4,1 mois et le délai entre cette dernière et l'interruption du traitement pour le patient concerné était de 4,9 mois. On soupçonne sept émetteurs implantés supplémentaires de présenter un problème similaire, ce qui pourrait porter le taux d'échec à 6,3 %. Le délai moyen entre l'implantation et l'apparition présumée du problème pour ces sept dispositifs était de 7,4 mois (plage : 4,1 à 13 mois) ; la durée moyenne d'implantation était de 13,4 mois (plage : 11,9 à 15,7 mois). L'évaluation de l'impact clinique (risque pour le patient) figure en **Annexe C**.

EBR Systems suspend immédiatement l'expédition de l'émetteur modèle 4100 destiné à être implanté chez de nouveaux patients. Aucun émetteur modèle 4100 n'est en cours d'expédition.

L'analyse des causes profondes du problème est en cours, mais une analyse préliminaire a identifié le processus de fabrication et des éléments de conception comme des facteurs y ayant contribué. Le matériau isolant utilisé dans le système d'alimentation de l'émetteur semble sensible à la croissance dendritique entre la broche positive du système d'alimentation et le châssis, ce qui entraîne la fuite de courant observée. EBR Systems s'emploie à évaluer un processus et à concevoir des solutions pour remédier au problème.

Entre-temps, des recommandations de prise en charge des patients sont fournies à **l'Annexe A**. La batterie modèle 3100 continuera d'être mise à la disposition des patients existants. EBR Systems poursuit ses analyses pour déterminer la nature et la chronologie de cette fuite de courant. En cas d'identification d'éléments susceptibles de vous aider pour assurer la continuité de la prise en charge de vos patients, des informations actualisées vous seront envoyées.

Si vous avez des questions sur la gestion des patients, y compris les changements observés dans la longévité de la batterie, veuillez contacter votre représentant local d'EBR ou l'assistance technique d'EBR, à l'adresse : [support@ebrsystemsinc.com](mailto:support@ebrsystemsinc.com).



Référence de l'avis de sécurité : FSN 22-007

Référence FSCA : FSCA 22-007

Nous regrettons les difficultés que cette situation peut entraîner pour vous et vos patients.

Cordialement,

Madhuri Bhat

Responsable principal de la réglementation (clinique, réglementaire et de conformité)

## Annexe A

### Recommandations de prise en charge des patients

Pour les patients déjà implantés avec un dispositif concerné par le présent avis de sécurité, EBR recommande les étapes de prise en charge des patients suivantes :

1. **Continuez à effectuer le suivi des patients conformément au mode d'emploi du système WiSE.**
  - ✓ Les patients doivent faire l'objet d'une évaluation tous les 3 mois.
2. Lors de la prochaine consultation de suivi prévue dans le cadre de l'étude :
  - ✓ **Informez les patients qu'une alerte sonore retentit si leur batterie est faible.** La notification est générée par l'émetteur et émettra un bip pendant 20 secondes toutes les 8 heures.
  - ✓ Votre représentant d'EBR sur le terrain effectuera un test de notification du patient pour informer le patient (et son membre de la famille/soignant, selon le cas) de l'alerte sonore.
  - ✓ Conseillez au patient de contacter rapidement votre clinique s'il entend l'alerte sonore.
  - ✓ Les patients qui ne peuvent pas entendre l'alerte sonore peuvent subir une perte de batterie et/ou une perte de fonctionnement du dispositif sans s'en apercevoir.
  - ✓ Informez le patient du risque potentiel de réapparition/d'aggravation de ses symptômes d'insuffisance cardiaque et recommandez-lui de contacter sans attendre votre clinique pour lui signaler tout changement de ses symptômes d'insuffisance cardiaque.
3. **Un test de notification sonore répété** sera effectué par votre représentant d'EBR sur le terrain à chaque vérification du dispositif pour rappeler au patient (et à son membre de la famille/soignant, selon le cas) l'alerte sonore.
4. **Surveillez toute fluctuation inattendue de la courbe de tension de la batterie.** La durée de vie du dispositif et la fréquence de remplacement recommandée indiquées ne doivent pas être utilisées comme références en cas d'observation de fluctuations de la courbe de tension de la batterie. Dans ce cas, la courbe de tension de la batterie doit être utilisée pour estimer sa longévité. L'indicateur de remplacement électif (ERI) est atteint lorsque la tension de la batterie tombe sous 2,36 V.
5. **Pour les patients chez lesquels une défaillance de l'émetteur est soupçonnée :**
  - a) Tout plan de traitement doit être basé sur votre évaluation clinique et doit être évalué pour chaque patient.
  - b) En cas de suspicion de décharge de la batterie en raison d'une défaillance de l'émetteur, les options de traitement comprennent :
    - ✓ Remplacement de la batterie modèle 3100 uniquement. Les décharges précoces de la batterie se produiront probablement plus rapidement que la première décharge lorsqu'elles sont remplacées sur un émetteur qui a déjà été concerné par ce problème.
    - ✓ Fournissez une stimulation VD seule jusqu'à ce qu'un émetteur de remplacement soit disponible. Une stimulation VD seule dans ce groupe de patients est susceptible d'aggraver leurs symptômes d'insuffisance cardiaque.
    - ✓ Fournissez un autre traitement au patient.



Référence de l'avis de sécurité : FSN 22-007

Référence FSCA : FSCA 22-007

- c) Si le patient a été informé du risque de panne du dispositif et que la décision est prise de remplacer les dispositifs concernés, EBR fournira des dispositifs de remplacement sous garantie. Veuillez contacter votre représentant d'EBR pour coordonner le remplacement.
- d) Veuillez renvoyer tout dispositif explanté à EBR pour une évaluation plus approfondie.

## **Annexe B**

### **Liste des dispositifs actifs potentiellement affectés implantés dans votre hôpital**

## Annexe C

### **Impact clinique (risque pour le patient)**

Dans le cas où la batterie du système WiSE CRT se décharge complètement, le résultat immédiat pour le patient est qu'il ne recevra plus de stimulation ventriculaire gauche (VG) et reviendra à la stimulation ventriculaire droite seule. À court terme, le risque pour le patient est que son état d'insuffisance cardiaque puisse s'aggraver, ce qui peut nécessiter un traitement médical jusqu'à ce que la batterie soit remplacée ou que le patient reçoive un autre traitement plus approprié.

La chirurgie corrective peut comporter d'autres risques potentiels. Ces risques comprennent, mais sans s'y limiter, ceux associés au recours à l'anesthésie générale, des infections et des hématomes au niveau de la poche du simulateur. Aucune autre séquelle clinique n'a été signalée suite au seul remplacement.

## Annexe D

### Accusé de réception

Veuillez remplir cet accusé de réception par voie électronique en utilisant Adobe Sign ou le retourner par e-mail à l'adresse : [compliance@ebrsystemsinc.com](mailto:compliance@ebrsystemsinc.com).

- i. Nous confirmons avoir reçu, lu et compris les informations contenues dans le présent avis de sécurité.
- ii. Nous confirmons que nous prendrons en compte les mesures définies dans le présent avis de sécurité.

Formulaire complété par :

NOM	TITRE/POSTE		
SIGNATURE	DATE		
	JJ	MM	AAAA
NOM DE L'HÔPITAL			
PAYS			