

URGENT : AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Émetteur WiSE CRT modèle 4100 — épuisement prématuré potentiel de la batterie

3 mars 2021

Cher (Chère) _____

EBR Systems, Inc publie un Avis de sécurité sur le terrain sur l'Émetteur modèle 4100 du système WiSE CRT. Les autorités compétentes sont conscientes de cette action.

Nos dossiers indiquent que vous avez implanté l'Émetteur modèle 4100 du système WiSE CRT et que vous avez peut-être reçu les numéros de série du produit soumis à cet avis de sécurité identifiés dans les **Annexes B et C**.

Cet avis de sécurité sur le terrain est **EN VIGUEUR IMMÉDIATEMENT** – **N'UTILISEZ PAS** les produits affectés identifiés.

VEUILLEZ DISTRIBUER CES INFORMATIONS À TOUT LE PERSONNEL RESPONSABLE ou QUI PEUT UTILISER l'Émetteur modèle 4100 du système WiSE CRT dans votre établissement.

EBR Systems, Inc. a lancé une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) volontaire pour l'Émetteur modèle 4100 du système WiSE CRT en raison du taux croissant d'épuisement prématuré de la batterie associé à 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 épuisée. Les autres composants du système WiSE CRT ne sont pas affectés par cette action.

Utilisation prévue du produit : Le système WiSE CRT est un système de stimulation cardiaque sans fil implantable destiné à la stimulation endocardique sans sonde du ventricule gauche chez les patients indiqués pour une thérapie de resynchronisation cardiaque. L'Émetteur modèle 4100 du système WiSE CRT est un émetteur d'ultrasons implanté par voie sous-cutanée qui initie une impulsion d'énergie ultrasonique qui se déplace à travers le tissu pour croiser un récepteur d'ultrasons implanté dans le cœur.

Au total, 8 Émetteurs ont été explantés, renvoyés pour analyse et remplacés par de nouveaux dispositifs. Une infection de la poche de Batterie a été associée à ces chirurgies de révision. Aucune autre séquelle clinique n'a été signalée. L'analyse de ces 8 dispositifs a confirmé que le mode de défaillance était une brèche d'isolation dans la traversée de l'Émetteur, entraînant un taux d'échec de 2,8% (8 sur 288 dispositifs implantés dans le monde). Le délai avant l'arrêt du traitement pour ces 8 patients variait de 7,1 à 22,6 mois. On soupçonne 8 émetteurs supplémentaires d'avoir un problème similaire qui pourrait porter le taux à 5,6%. L'impact clinique (risque pour le patient) est présenté à l'**Annexe D**.

Pour ces raisons, EBR Systems suspendra les envois ultérieurs d'Émetteur modèle 4100 pour les patients jusqu'à ce que des produits qui ne présentent pas de propension à un épuisement prématuré de la batterie soient disponibles.

Bien que l'enquête menée à ce jour n'indique pas que toutes les unités sont sujettes à un épuisement prématuré de la batterie, il est conseillé aux utilisateurs d'Émetteur modèle 4100 du système WiSE CRT qui ont des unités non implantées de ne pas implanter ces unités par mesure de précaution. EBR Systems, Inc continuera de surveiller tout événement indésirable lié au problème.



Référence FSN: FSN 20-001
Référence FSCA: FSCA 20-001

Par conséquent, tous les professionnels de la santé, le personnel concerné, les services et/ou les installations travaillant avec/utilisant le système WiSE CRT doivent se référer à l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint, qui comprend:

- i. Recommandations de prise en charge des patients (Annexe A)
- ii. Une liste des dispositifs potentiellement affectés implantés dans votre hôpital (Annexe B)
- iii. Une liste des dispositifs actuellement sur votre site pour être retournés (Annexe C)
- iv. Impact clinique (Annexe D) et
- v. Un Formulaire d'accusé de réception (Annexe E) qui devra être rempli et renvoyé par e-mail à l'adresse : compliance@ebrsystemsinc.com ou à votre représentant local d'EBR.

ACTION REQUISE: PROCHAINES ÉTAPES et IDENTIFICATION DES NUMÉROS DE SÉRIE DU PRODUIT SOUMIS À CETTE AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN:

1. Reportez-vous à l' **annexe C** pour obtenir de l'aide pour identifier les numéros de série des produits soumis à cet avis de sécurité sur le terrain. Examinez immédiatement votre inventaire pour déterminer si vous avez des produits soumis à cet avis de sécurité sur le terrain dans les magasins ou aux points d'utilisation et mettez ce(s) produit(s) en quarantaine.
2. Retirez les produits soumis à cet avis de sécurité sur le terrain de votre inventaire et communiquez le problème à tous les laboratoires de cathétérisme ou au personnel de gestion des matériaux concernés, ou à toute autre personne de votre établissement qui doit être informée.
3. Remplissez le **Formulaire d'accusé de réception pertinent (Annexe E)** confirmant la réception de cet avis et renvoyez-le à EBR Systems, Inc immédiatement après réception. Veuillez renvoyer le Formulaire d'accusé de réception (annexe E) même si vous ne disposez pas des numéros de série du produit soumis à cet avis de sécurité sur le terrain. N'hésitez pas à contacter EBR Systems, Inc, un représentant EBR local, un représentant autorisé de l'UE (pour les produits concernés dans l'UE) ou une personne responsable au Royaume-Uni (pour les produits concernés au Royaume-Uni) si vous avez besoin d'aide pour remplir le **Formulaire d'accusé de réception (Annexe E)** .
4. Les clients sont tenus de renvoyer immédiatement tous les émetteurs modèle 4100 du système WiSE CRT non utilisés soumis à cet avis de sécurité sur le terrain qui sont dans leur inventaire. EBR Systems, Inc fournira des instructions détaillées pour le retour du produit une fois le **Formulaire de confirmation (Annexe E)** reçu par le service client. De plus, EBR Systems, Inc fournira des produits pour tous les patients nécessitant un remplacement de dispositif en fonction de votre évaluation clinique.

Si vous avez des questions supplémentaires concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter EBR Systems, Inc. aux coordonnées ci-dessous :

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

Représentant local
Nom: Yann Lacombe
E-mail: yann@ebrsystemsinc.com
Téléphone: +33 (0)6 48 27 93 44

EBR Systems, Inc. • 480 Oakmead Parkway • Sunnyvale, CA 94085 États-Unis



Référence FSN: FSN 20-001
Référence FSCA: FSCA 20-001

Vous pouvez également contacter le mandataire de l'UE (produit concerné dans l'UE):

Mandataire européen

Nom: Advena Ltd

Adresse: Tower Business Centre, 2 nd Flr., Tower Street, Swatar, BRK 4013, Malte

E-mail: info@advenamedical.com

Téléphone: +356 2546 6689

Nous regrettons tout inconvénient que cette action pourrait causer, mais nous apprécions votre compréhension alors que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients.

Sincèrement,

Madhuri Bhat

Vice-président principal

Clinique, Qualité, Réglementation et Conformité

Avis de sécurité sur le terrain

03 mars 2021

Émetteur modèle 4100 du système WiSE CRT

EBR Systems (EBR) vous informe sur l'augmentation du taux d'épuisement prématuré de la Batterie en raison d'un problème avec l'Émetteur modèle 4100 du système WiSE CRT. Une brèche d'isolation à l'intérieur de l'Émetteur pourrait mener au développement d'un chemin de fuite, entraînant le courant de drain à un taux plus élevé et conduisant à un épuisement prématuré de la Batterie. Si la fuite se produit, le dispositif continuera à fonctionner normalement et délivrera une stimulation biventriculaire jusqu'à ce que la Batterie soit épuisée.

Au total, 8 Émetteurs ont été explantés, renvoyés pour analyse et remplacés par de nouveaux dispositifs. Une infection de la poche de Batterie a été associée à ces chirurgies de révision. Aucune autre séquelle clinique n'a été signalée. L'analyse de ces 8 dispositifs a confirmé que le mode de défaillance était une brèche d'isolation dans la traversée de l'Émetteur, entraînant un taux d'échec de 2,8% (8 sur 288 dispositifs implantés dans le monde). Le délai de perte de thérapie pour ces 8 patients variait de 7,1 à 22,6 mois. 8 autres Émetteurs sont soupçonnés d'avoir un problème similaire qui pourrait augmenter le taux aussi élevé que 5,6%. L'impact clinique (risque pour le patient) est présenté à l'**Annexe D**.

EBR Systems suspendra immédiatement la livraison de tous les produits destinés aux nouveaux implants pour les patients. Tous les dispositifs en magasin / stock doivent être retournés à EBR Systems (Voir **Annexe C**).

La cause principale a été identifiée comme des variabilités du processus de fabrication chez notre fabricant contractuel. EBR Systems a développé une solution à ce sujet et travaille activement à la mise en œuvre des changements.

Entre temps, les recommandations de prise en charge des patients sont fournies à l'**Annexe A**. Les Batteries modèle 3100 continueront d'être mises à la disposition des patients existants.

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.

Nous regrettons les difficultés que cela peut vous causer, vous et vos patients.

Sincèrement,

Madhuri Bhat
Vice-président principal
Clinique, Qualité, Réglementation et Conformité

Annexe A :

Recommandations de prise en charge des patients

Pour les patients déjà implantés avec le système WiSE CRT, EBR recommande les étapes de prise en charge des patients suivantes :

1. **Continuez à effectuer le suivi des patients conformément aux instructions d'utilisation du système WiSE (IU).**
2. Lors de la prochaine visite de suivi prévue pour 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 qu'ils en soient conscients.
 - ✓ Informez le patient du potentiel de réapparition/d'aggravation de ses symptômes d'insuffisance cardiaque et de contacter votre clinique pour 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 tout changement inattendu de l'indicateur de temps de remplacement recommandé.**
Le TRR et la tension de la batterie sont indiqués sur l'écran et sur l'impression du programmeur de système WiSE modèle 5100.
5. **Les patients qui ont soupçonné une panne de l'Émetteur :**
 - a) Tout plan de traitement doit être basé sur votre évaluation clinique et doit être évalué pour chaque patient.
 - b) Si l'épuisement de la Batterie en raison d'une panne de l'Émetteur est suspecté, les options de traitement comprennent :
 - ✓ Remplacement de la Batterie du modèle 3100 uniquement. L'utilisation continue d'un Émetteur défectueux entraînera des épuisements prématurés supplémentaires de la Batterie.
 - ✓ Fournissez une stimulation VD uniquement jusqu'à ce qu'un Émetteur de remplacement soit disponible. Une stimulation VD seule dans ce groupe de patients peut aggraver les symptômes d'insuffisance cardiaque.
 - ✓ Fournissez une thérapie alternative au patient.
 - 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.



Référence FSN: FSN 20-001
Référence FSCA: FSCA 20-001

d) Veuillez renvoyer tout dispositif explanté à EBR pour une évaluation plus approfondie.



Référence FSN: FSN 20-001
Référence FSCA: FSCA 20-001

Annexe B
Liste des dispositifs actifs potentiellement affectés implantés dans votre
hôpital



Référence FSN: FSN 20-001
Référence FSCA: FSCA 20-001

Annexe C
Liste des dispositifs WiSE CRT dans votre inventaire hôpital pour être retournés

Votre représentant d'EBR sur le terrain travaillera avec vous pour organiser la collecte de ceux-ci.

Annexe D

Impact clinique (risque pour le patient)

Dans le cas où la Batterie du système WiSE CRT s'épuise, 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 une thérapie alternative plus appropriée.

Il existe d'autres risques potentiels pouvant résulter d'une chirurgie de révision. Ces risques comprennent, mais sans s'y limiter, ceux associés à l'utilisation de l'anesthésie générale, des infections et des hématomes de poche. Sur les 8 chirurgies de révision réalisées jusqu'à présent, une infection était associée à la poche de la Batterie. Aucune autre séquelle clinique n'a été signalée. D'autres conséquences sur la santé à long terme ne sont pas attendus, et aucune n'a été signalée à ce jour.

Annexe E

Formulaire d'accusé de réception

Veillez remplir ce formulaire d'accusé de réception et le retourner par e-mail à l'adresse compliance@ebrsystemsinc.com.

Formulaire complété par :

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

- i. Nous confirmons que nous avons reçu, lu et compris les informations contenues dans cet Avis de sécurité sur le terrain.
- ii. Nous confirmons que nous prendrons en compte les actions définies dans le présent Avis de sécurité sur le terrain.
- iii. Nous avons vérifié notre inventaire par rapport à l'annexe C et nous retournerons les appareils énumérés dans le tableau ci-dessous.

Model	Serial Number