



480 Oakmead Parkway • Sunnyvale, CA 94085, États-Unis

Réf. FSN : FSN 19-013

Réf. FSCA : FSCA 19-013

Date : 14-04-2020

Avis urgent relatif à la sécurité
Cathéter à électrode WiSE CRT modèle 1000 et gaine porteuse
modèle 2000

À l'attention de :

L'avis relatif à la sécurité ci-joint est lancé pour vous avertir des mesures de sécurité et des recommandations visant à réduire les risques d'épanchement péricardique avec le cathéter porteur WiSE CRT (modèle 1000) et la gaine porteuse (modèle 2000).

Une formation sera fournie par un représentant technique EBR sur les lieux avant votre prochaine implantation à l'aide du système WiSE CRT. Veuillez lire cet avis, puis remplir et renvoyer l'Accusé de réception ci-joint (Annexe A) par e-mail à l'adresse compliance@ebrsystemsinc.com ou à votre représentant local EBR.

Coordonnées du :

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 : 06 48 27 93 44

Avis urgent relatif à la sécurité (FSN)
Cathéter à électrode WiSE CRT modèle 1000 et gaine porteuse
modèle 2000

1. Informations concernant les dispositifs concernés	
1.	<p style="text-align: center;">1. Type(s) de dispositif</p> <p>Le système porteur de l'électrode est un système à base de cathéter utilisé pour l'implantation de l'électrode. Il est composé d'une électrode réceptrice implantable fixée à l'extrémité distale du cathéter porteur ou « cathéter » (l'ensemble étant désigné par le terme « modèle 1000 ») et d'une gaine porteuse orientable ou « gaine » (désignée par le terme « modèle 2000 »). L'électrode réceptrice est un implant permanent. Le cathéter et la gaine sont des dispositifs jetables à usage unique.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>Cathéter à électrode WiSE CRT modèle 1000, gaine porteuse modèle 2000</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif(s) (UDI-DI)</p> <p>UDI du modèle 1000 : 00859244007043 ; UDI du modèle 2000 : 00859244007067</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Objectif clinique du ou des dispositifs</p> <p>L'électrode et le cathéter porteur modèle 1000, avec la gaine porteuse modèle 2000, constituent une partie du système porteur qui permet d'acheminer le cathéter à électrode dans le ventricule gauche et d'ancrer l'électrode dans le tissu cardiaque. L'électrode est un receveur d'énergie ultrasonore et un convertisseur d'énergie implanté dans l'endocarde pour la stimulation du ventricule gauche.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Numéro(s) de modèle/catalogue/référence du dispositif</p> <p>Modèle 1000, Modèle 2000</p>

2 Raison des mesures correctrices de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème concernant le produit</p> <p>L'utilisation du modèle 1000 et du modèle 2000 dans la procédure d'implantation de l'électrode réceptrice a été associée à un épanchement péricardique. Le taux global d'épanchement péricardique lié aux modèles 1000 et 2000 est de 2,5 %. Des mesures et des recommandations visant à réduire les risques sont suggérées pour éviter un épanchement péricardique ou pour intervenir avant qu'il ne menace le pronostic vital.</p> <p>En outre, nous souhaitons vous informer des meilleures pratiques cliniques de sécurité globale de la procédure d'implantation qui sont mises en œuvre dans l'étude clinique en cours SOLVE-CRT, réalisée dans le cadre du processus d'exemption des dispositifs de recherche (IDE) de la FDA américaine. L'étude SOLVE-CRT recrute actuellement des participants aux États-Unis, en Australie et dans l'Union européenne.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Risque motivant les mesures correctrices de sécurité</p> <p>Concernant l'épanchement péricardique, le danger pour le patient est d'avoir une perforation ou une dissection d'une cavité cardiaque ou de vaisseaux sanguins.</p> <p>Aucun problème lié au dispositif n'a été corrélé aux trois meilleures pratiques cliniques de sécurité globale de la procédure d'implantation ci-dessous :</p>

	<ol style="list-style-type: none"> Exigence d'utiliser une défibrillation externe lors de la procédure d'implantation de l'électrode. Recommandation d'une approche transseptale si un patient présente des antécédents de maladie vasculaire périphérique et a fait l'objet d'une pose de stents ou d'une intervention chirurgicale au niveau des membres inférieurs Recommandation de limiter la durée de l'implantation de l'électrode réceptrice à moins de 3 heures 																		
2.	<p>3. Probabilité que ce problème survienne</p> <p>À compter du 9 mars 2020, neuf cas d'épanchement péricardique sont survenus au cours de 354 utilisations (sur la base de l'utilisation du modèle 2000). Cela correspond à un taux global d'événement de 2,5 % (9/354) pour l'épanchement péricardique.</p>																		
2.	<p>4. Risque anticipé pour le patient/l'utilisateur</p> <p>Le risque ne concerne que le patient. L'évaluation des risques menée par EBR pour la défaillance de type « manipulation incorrecte du cathéter » pouvant mener au danger de « perforation ou de dissection d'une cavité cardiaque ou de vaisseaux sanguins » a indiqué qu'il pouvait y avoir trois effets indésirables potentiels. Ils sont décrits ci-dessous, avec leur niveau de sévérité, leur taux d'incidence atténué et le risque résiduel.</p> <p>Le « décès dû à une tamponnade cardiaque » est le niveau le plus sévère de ce danger, et EBR estime que la mise en place d'un programme de formation mis à jour, axé sur une procédure d'implantation de l'électrode réceptrice respectant les meilleures pratiques cliniques, atténuerait le taux d'incidence pour le rendre « occasionnel » (> 0,1 %, mais < 1,0 %) ; autrement dit, le décès d'un patient dû à une tamponnade cardiaque se produirait chez 1 patient ou moins pour 100 procédures d'implantation.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type de défaillance</th> <th>Description de l'effet indésirable</th> <th>Niveau de sévérité</th> <th>Taux d'incidence atténué</th> <th>Risque résiduel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Manipulation incorrecte du cathéter</td> <td>Décès dû à une tamponnade cardiaque</td> <td>Catastrophique (décès)</td> <td>Occasionnel (> 0,1 %, mais ≤ 1,0 %)</td> <td>Élevé</td> </tr> <tr> <td>Blessure permanente due à une perforation ou une dissection d'une cavité cardiaque ou de vaisseaux sanguins</td> <td>Sévère (incapacité permanente d'une fonction corporelle ou dommage corporel permanent ou menace du pronostic vital)</td> <td>Occasionnel (> 0,1 %, mais ≤ 1,0 %)</td> <td>Moyen</td> </tr> <tr> <td>Perforation ou dissection d'une cavité cardiaque ou de vaisseaux sanguins, tamponnade cardiaque ou hématome nécessitant une hospitalisation prolongée avec ou sans intervention chirurgicale</td> <td>Modéré (blessure ou incapacité mineure nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale)</td> <td>Occasionnel (> 0,1 %, mais ≤ 1,0 %)</td> <td>Moyen</td> </tr> </tbody> </table>	Type de défaillance	Description de l'effet indésirable	Niveau de sévérité	Taux d'incidence atténué	Risque résiduel	Manipulation incorrecte du cathéter	Décès dû à une tamponnade cardiaque	Catastrophique (décès)	Occasionnel (> 0,1 %, mais ≤ 1,0 %)	Élevé	Blessure permanente due à une perforation ou une dissection d'une cavité cardiaque ou de vaisseaux sanguins	Sévère (incapacité permanente d'une fonction corporelle ou dommage corporel permanent ou menace du pronostic vital)	Occasionnel (> 0,1 %, mais ≤ 1,0 %)	Moyen	Perforation ou dissection d'une cavité cardiaque ou de vaisseaux sanguins, tamponnade cardiaque ou hématome nécessitant une hospitalisation prolongée avec ou sans intervention chirurgicale	Modéré (blessure ou incapacité mineure nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale)	Occasionnel (> 0,1 %, mais ≤ 1,0 %)	Moyen
Type de défaillance	Description de l'effet indésirable	Niveau de sévérité	Taux d'incidence atténué	Risque résiduel															
Manipulation incorrecte du cathéter	Décès dû à une tamponnade cardiaque	Catastrophique (décès)	Occasionnel (> 0,1 %, mais ≤ 1,0 %)	Élevé															
	Blessure permanente due à une perforation ou une dissection d'une cavité cardiaque ou de vaisseaux sanguins	Sévère (incapacité permanente d'une fonction corporelle ou dommage corporel permanent ou menace du pronostic vital)	Occasionnel (> 0,1 %, mais ≤ 1,0 %)	Moyen															
	Perforation ou dissection d'une cavité cardiaque ou de vaisseaux sanguins, tamponnade cardiaque ou hématome nécessitant une hospitalisation prolongée avec ou sans intervention chirurgicale	Modéré (blessure ou incapacité mineure nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale)	Occasionnel (> 0,1 %, mais ≤ 1,0 %)	Moyen															

	<p>Aucun nouveau cas d'épanchement péricardique n'est survenu depuis l'application de la mesure d'atténuation des risques par la mise à jour de la formation décrite ci-dessous dans « Contexte du problème », ce qui représente 41 utilisations supplémentaires de l'électrode et du cathéter porteur modèle 1000 / la gaine porteuse modèle 2000.</p> <p>L'évaluation par EBR a conclu que la poursuite de l'utilisation du système WiSE CRT actuel est justifiée, car les bénéfices potentiels surpassent les risques potentiels d'épanchement péricardique sévère (cas menant à une blessure permanente/une menace du pronostic vital ou à un décès, ou nécessitant une intervention pour éviter de telles éventualités). Cette évaluation tient compte des facteurs suivants : (1) la population de patients, (2) les autres options thérapeutiques disponibles et (3) les résultats cliniques initiaux du traitement par WiSE CRT. L'épanchement péricardique sévère, survenant à un taux d'environ 2,5 % dans une population de patients présentant un risque élevé d'insuffisance cardiaque avec un taux de mortalité signalé allant jusqu'à 22 % [1], est considéré comme présentant un rapport bénéfice/risque acceptable.</p> <p>[1] Yu CM, Bleeker GB, Fung JW, Schalij MJ, Zhang Q, van der Wall EE, Chan YS, Kong SL, Bax JJ. Left ventricular reverse remodeling but not clinical improvement predicts long-term survival after cardiac resynchronization therapy. <i>Circulation</i>. 2005 Sep 13;112(11):1580-6.</p>
<p>2.</p>	<p>5. Contexte du problème</p> <p>EBR a pris connaissance des cas d'épanchement péricardique grâce aux données de surveillance post-commercialisation, notamment le système de plaintes et l'étude clinique en cours SOLVE-CRT dans le cadre du processus d'exemption des dispositifs de recherche (IDE) de la FDA américaine. À ce jour, 9 plaintes d'épanchement péricardique ont été reçues au niveau mondial, correspondant à un taux de plainte de 2,5 % (données à compter du 12 mars 2020). Parmi ces 9 plaintes, 2 proviennent du Royaume-Uni, 2 d'Allemagne, 1 du Danemark, 1 de France et le reste des États-Unis et d'Australie. Une analyse de l'origine du problème d'épanchement péricardique est présentée ci-dessous.</p> <p>Une évaluation du mode d'emploi et du programme de formation d'EBR a identifié un problème majeur de manque de cohérence entre le mode d'emploi et le matériel de formation utilisé par les superviseurs et les médecins en charge de l'implantation. Cela a conduit à une formation inadéquate des superviseurs EBR et de leurs médecins implantateurs, entraînant différentes habitudes de pratique des médecins traitants. Plus précisément :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Le mode d'emploi recommande d'utiliser une échocardiographie transthoracique (ETT) et/ou une échocardiographie intracardiaque (EIC) pour surveiller la position du système porteur par rapport à la paroi ventriculaire gauche. En pratique, cela n'a pas été réalisé systématiquement, notamment dans au moins cinq cas qui ont présenté un épanchement péricardique. ○ Les superviseurs d'EBR n'ont pas toujours conseillé d'utiliser un agent de contraste lors de l'acheminement de la gaine porteuse vers la paroi ventriculaire gauche. Cela n'a pas été fait dans au moins un des cas et il n'est pas clair si ce conseil a été donné dans les autres cas. <ol style="list-style-type: none"> 1) Le mode d'emploi indique que plusieurs éléments de données doivent être « intégrés par l'utilisateur » pour éviter une force excessive pouvant perforer le tissu cardiaque, spécifiquement : Plusieurs vues radioscopiques,



480 Oakmead Parkway • Sunnyvale, CA 94085, États-Unis

Réf. FSN : FSN 19-013

Réf. FSCA : FSCA 19-013

Date : 14-04-2020

	2. Mettre en œuvre le mode d'emploi mis à jour une fois que l'organisme notifié a donné son approbation.	
3	6. Quand ces mesures doivent-elles être réalisées ?	Avant la prochaine implantation prévue du dispositif
3.	7. L'avis relatif à la sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?	Non



480 Oakmead Parkway • Sunnyvale, CA 94085, États-Unis

Réf. FSN : FSN 19-013

Réf. FSCA : FSCA 19-013

Date : 14-04-2020

1 Informations générales		
4.	1. Type d'avis relatif à la sécurité	Nouveau
4.	2. Autres consignes ou informations déjà attendues dans un avis relatif à la sécurité ultérieur ?	Non
4.	3. L'organisme (réglementaire) compétent de votre pays a été informé de cette communication aux clients.	
4.	4. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe A, Accusé de réception Annexe B, Mode d'emploi modifié du système porteur de l'électrode WiSE CRT
4.	5. Nom/Signature	Andrew Shute Sr. Vice President, Global Field Operations



480 Oakmead Parkway • Sunnyvale, CA 94085, États-Unis

Réf. FSN : FSN 19-013

Réf. FSCA : FSCA 19-013

Date : 14-04-2020

Annexe A : Accusé de réception

Veillez remplir cet accusé de réception et le renvoyer par e-mail à l'adresse compliance@ebrsystemsinc.com.

- Nous confirmons avoir reçu, lu et compris les informations contenues dans le présent avis relatif à la sécurité.
- Nous confirmons que nous allons tenir compte des mesures définies dans cet avis relatif à la sécurité.

Formulaire rempli par :

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

Annexe B : Mode d'emploi modifié du système porteur de l'électrode

Les précautions ou notes suivantes sont ajoutées aux étapes indiquées de la procédure d'implantation de l'électrode réceptrice. Il s'agit de mesures de sécurité et de recommandations visant à réduire les risques d'épanchement péricardique avec le cathéter porteur WiSE CRT (modèle 1000) et la gaine porteuse (modèle 2000).

Précautions lors de la procédure d'implantation

- Lors de l'implantation de l'électrode, des mesures importantes de réduction des risques doivent être prises par l'utilisateur. Plus précisément, lors de la manipulation du système porteur de l'électrode, l'utilisateur doit vérifier la position du système porteur de l'électrode par rapport à la paroi du cœur sous contrôle radioscopique, avec des faibles quantités d'agent de contraste pour éviter toute force excessive pouvant endommager le tissu cardiaque. **Ne jamais se fier entièrement au retour d'information tactile pour évaluer le contact avec la paroi du cœur.** Procéder de la façon suivante pour une implantation sûre et efficace de l'électrode :
 - Utiliser une modalité d'imagerie en temps réel, comme une échocardiographie intracardiaque (EIC) ou une échocardiographie transœsophagienne (ETO) pour évaluer l'emplacement du système porteur par rapport aux structures cardiaques et pour détecter tout épanchement péricardique.
 - Ne jamais acheminer la gaine porteuse dans le ventricule gauche sans réaliser un contrôle radioscopique avec injection d'agent de contraste pour vérifier la position de la gaine porteuse par rapport à la bordure endocardique.
 - Ne jamais manœuvrer la gaine porteuse dans le ventricule gauche sans confirmation radioscopique que l'extrémité distale de l'aiguille de l'électrode demeure en position proximale et à une distance de 1 cm par rapport à l'extrémité distale de la gaine porteuse.
- **REMARQUE** : Les observations suivantes sont des précurseurs possibles d'un épanchement péricardique et doivent faire l'objet des mesures décrites ci-dessous :
 - Renflement vers l'extérieur de la paroi libre – Rétracter le système porteur pour réduire la pression excessive.
 - Marquage persistant du tissu myocardique après injection de l'agent de contraste – Évaluer immédiatement la présence de signes précoces d'épanchement péricardique. En l'absence d'épanchement, déplacer le système porteur vers un autre emplacement. **Ne pas tenter d'implanter l'électrode à cet endroit.**
 - Positionnement du système porteur dans un canal profond dans la paroi endocardique, tel qu'indiqué par contrôle radioscopique ou imagerie en temps réel – Immédiatement retirer le système porteur du canal profond et évaluer la présence de signes précoces d'épanchement péricardique. En l'absence d'épanchement, déplacer le système porteur vers un autre emplacement. **Ne pas tenter d'implanter l'électrode à cet endroit.**

Accès au ventricule gauche

Après « Déverrouiller l'outil d'insertion de la poignée de la gaine porteuse et retirer à la fois l'outil d'insertion, le dilatateur et le fil-guide ».

REMARQUE : Un contrôle échocardiographique en temps réel du ventricule gauche peut également être utilisé pour mieux identifier la position de la gaine porteuse par rapport aux structures cardiaques pouvant gêner la manipulation de la gaine porteuse.

Positionnement du système porteur de l'électrode dans le ventricule gauche

REMARQUE : des cinéradiographies doivent être utilisées pour documenter et évaluer les stades clés suivants :

1. Tracé de la paroi du VG
2. Proximité initiale à la paroi du VG
3. Apposition contre la paroi du VG

Après l'étape « Faire avancer le cathéter à électrode dans la gaine porteuse jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille de l'électrode soit à une position proximale de 1 cm de l'extrémité distale de la gaine porteuse ».

REMARQUE : ne jamais acheminer la gaine porteuse dans le ventricule gauche sans confirmation radioscopique que l'extrémité de l'aiguille de l'électrode demeure en position proximale et à une distance de 1 cm par rapport à l'extrémité distale de la gaine porteuse.

Confirmer par contrôle radioscopique continu que l'extrémité de l'aiguille ne s'avance pas par inadvertance lors de l'acheminement de la gaine porteuse dans le ventricule gauche. Si la gaine porteuse est acheminée alors que l'extrémité de l'aiguille de l'électrode est en position plus distale, cela peut augmenter le risque de perforation cardiaque.

Après l'étape « Ajuster l'angle de l'appareil radioscopique pour obtenir une vue latérale de la gaine porteuse, sans effet de rapprochement, avec le ballonnet en profil ».

REMARQUE : confirmer que la gaine porteuse n'est pas située dans un canal de tissu profond en examinant, image par image, les enregistrements cinéradiographiques après injections d'agent de contraste – une ETO ou une EIC peut faciliter l'identification des canaux profonds.

Ancrage de l'électrode

Sous enregistrement cinéradiographique avec un taux d'acquisition minimal de 15 images/sec, injecter une faible quantité d'agent de contraste à travers le cathéter à électrode tout en faisant avancer le cathéter pour observer un plissage éventuel du tissu suivi de la ponction de l'endocarde par l'aiguille.

REMARQUE : examiner les enregistrements cinéradiographiques, image par image, pour évaluer la présence d'un plissage.

REMARQUE : maintenir la position de l'électrode dans la gaine porteuse tout au long du processus d'ancrage. **Ne pas prolonger le corps de l'électrode à plus de 25 % après l'extrémité de la gaine porteuse lors de l'ancrage.** Si l'ancrage de l'électrode ne peut pas être confirmé lorsque moins de 25 % du corps de l'électrode s'étend au-delà de l'extrémité de la gaine porteuse, l'ensemble gaine porteuse et cathéter à électrode peut être lentement acheminé d'un bloc, jusqu'à ce que l'ancrage complet de l'électrode soit confirmé. Le fait de prolonger le corps de l'électrode à plus de 25 % au-delà de l'extrémité de la gaine porteuse lors de l'ancrage peut augmenter le risque de perforation.

Relargage de l'électrode

REMARQUE : des cinéradiographies doivent être utilisées pour documenter et évaluer les stades clés suivants :

- Retrait de la gaine et relargage de l'électrode
- Stabilité après ancrage