

14 avril 2022

Monsieur, Madame [Dr. name],

Objet : avis de sécurité relatif au bug logiciel du programmeur modèle 5100 du système WiSE CRT

L'avis de sécurité ci-joint a pour but de vous informer d'une potentielle erreur logicielle associée à l'utilisation du programmeur modèle 5100 pour programmer le transmetteur modèle 4100. Cette erreur peut entraîner une programmation involontaire de la configuration du capteur utilisé pour la localisation de l'électrode modèle 1000 implantée d'EBR et pour l'émission d'énergie ultrasonore vers celle-ci.

Le présent avis de sécurité informe les professionnels de santé de la possibilité que cette erreur survienne, de la manière de la prévenir et des recommandations permettant de reprogrammer les dispositifs pour les patients spécifiques concernés.

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. Directives relatives à la programmation (Annexe A)
- ii. Une liste des dispositifs *potentiellement* affectés implantés par votre hôpital (Annexe B), ainsi que des directives relatives à la reprogrammation spécifique pour certains patients
- iii. Impact clinique (Annexe C) et
- iv. Un accusé de réception (Annexe D) qui devra être rempli et renvoyé par e-mail à : compliance@ebrsystemsinc.com ou à votre représentant local d'EBR.

Coordonnées :

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 6 48 27 93 44

Avis de sécurité

14 avril 2022

Bug logiciel du programmeur modèle 5100 du système WiSE CRT

EBR Systems, Inc. (EBR) vous informe d'une erreur logicielle potentielle associée à l'utilisation du programmeur modèle 5100 (version du logiciel 6.2.3) pour programmer le transmetteur modèle 4100 (version du logiciel 1.1.3). Cette erreur peut entraîner une programmation involontaire de la configuration du capteur utilisé pour la localisation de l'électrode modèle 1000 implantée d'EBR et pour l'émission d'énergie ultrasonore vers celle-ci.

EBR a révisé les données disponibles relatives au programmeur et a identifié au total 9 patients affectés par ce problème dans le monde (6 aux États-Unis, 2 au Royaume-Uni et 1 en Italie). EBR recommande d'effectuer un suivi à court terme (dans les 2 semaines) afin d'évaluer l'impact sur la thérapie et d'ajuster la programmation si nécessaire. Une liste des dispositifs potentiellement affectés implantés dans votre hôpital figure en **Annexe B**, ainsi que des directives relatives à la reprogrammation spécifique pour certains patients.

Le transmetteur modèle 4100 permet de programmer un ou plusieurs capteurs afin de cibler l'émission d'énergie ultrasonore. Généralement, plusieurs (4) capteurs sont activés après l'implantation. Lors des séances ultérieures de suivi, les capteurs non utilisés sont désactivés sur la base des données historiques de performance.

Le programmeur modèle 5100 est doté d'une fonction de suivi simplifié. Si plusieurs capteurs sont activés sur le transmetteur modèle 4100, la touche « Optimiser le ciblage » (Optimize targeting) sur l'écran « Suivi » (Follow up) permet de désactiver tous les capteurs autres que le capteur actif, pour ne conserver qu'un seul capteur programmé. Cette fonction n'est pas destinée à désactiver des capteurs, mais bien à optimiser la limite de distance, la distance focale et le centre de recherche global.

Selon les patients et le capteur unique activé, la thérapie peut s'en voir affectée. Les implications possibles incluent une thérapie biventriculaire réduite, une incapacité à délivrer la thérapie ou une consommation d'énergie excessive pouvant entraîner un changement plus fréquent des piles. L'impact clinique (risque pour le patient) figure en **Annexe C**.

EBR Systems proposera une nouvelle version du logiciel pour corriger le comportement de la fonction « Optimiser le ciblage ». Entre temps, l'**Annexe A** contient les instructions permettant d'éviter ce comportement indésirable, ainsi que les écrans d'interface utilisateur alternatifs à utiliser pour les patients dont plusieurs capteurs sont activés. Dans ce contexte, aucun confinement du produit physique n'est requis.

Si vous avez des questions sur la gestion des patients, veuillez contacter votre représentant local d'EBR ou l'assistance technique d'EBR par e-mail à support@ebrsystemsinc.com.

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

Directives de programmation

Ces directives s'appliquent aux transmetteurs modèle 4100 WiSE-CRT™ avec la version 1.1.3 du logiciel qui utilisent les programmeurs modèle 5100 exécutant la version 6.2.3 du logiciel.

Sur les dispositifs programmés pour utiliser plusieurs capteurs de ciblage, le mécanisme d'optimisation du ciblage (Optimize targeting) sur l'écran Suivi (Follow-up) (entouré sur la figure 1) **ne doit pas** être utilisé car il définit le capteur actuellement actif comme le seul capteur de ciblage activé.

Ne pas utiliser l'écran SUIVI (FOLLOW-UP) pour les patients qui doivent utiliser plusieurs capteurs de ciblage.

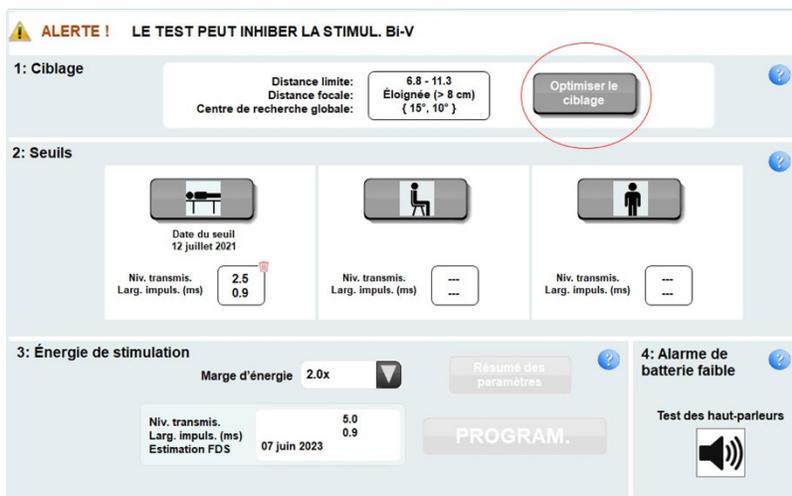


Figure 1 : écran SUIVI (FOLLOW-UP) où la touche d'optimisation du ciblage (Optimize targeting) est entourée

Avant d'utiliser l'écran SUIVI, vérifiez la section CAPTEURS DE CIBLAGE (TARGETING SENSORS) sur l'écran RAPPORT (REPORT) afin de confirmer que le dispositif est programmé pour utiliser un seul capteur de ciblage.

La figure 2 illustre les CAPTEURS DE CIBLAGE sur l'écran RAPPORT pour un dispositif avec un seul capteur activé. Dans ce cas, l'écran SUIVI peut être utilisé sans affecter le seul capteur de ciblage activé.

CAPTEURS DE CIBLAGE (au cours des 42 derniers jours)				
	Moyenne	Écart type	Usage	Bruit
Générateur / Batterie (uV)	140	78	100%	45 ± 10

Figure 2 : un seul capteur de ciblage activé

La figure 3 illustre les CAPTEURS DE CIBLAGE de l'écran RAPPORT pour un dispositif avec plusieurs capteurs activés. Dans ce cas, l'écran SUIVI **ne doit pas** être utilisé. Veuillez noter que cet exemple comporte 4 capteurs. Toutefois, la situation serait la même si 2 ou 3 capteurs étaient activés.

CAPTEURS DE CIBLAGE (au cours des 71 derniers jours)				
	Moyenne	Écart type	Usage	Bruit
Vertical (uV)	84	39	4%	53 ± 21
Horizontal (uV)	185	49	48%	57 ± 23
Avant-Arrière* (uV)	49	45	3%	45 ± 15
Générateur / Batterie (uV)	437	180	45%	87 ± 21

Figure 3 : plusieurs capteurs de ciblage activés

Si plusieurs capteurs de ciblage sont activés, l'optimisation du ciblage doit être appliquée en utilisant l'écran FENÊTRE ACOUSTIQUE (ACOUSTIC WINDOW) et le test de seuil doit être effectué sur l'écran MODE/SORTIE (MODE/OUTPUT) illustré sur la figure 4 au lieu d'utiliser l'écran SUIVI (FOLLOW UP).



Figure 4 : écran MODE/SORTIE (MODE/OUTPUT)

Annexe B

Liste des dispositifs potentiellement affectés implantés dans votre hôpital et directives sur la reprogrammation spécifique pour certains patients

Directives sur la programmation :

Annexe C

Impact clinique (risque pour le patient)

L'énergie de stimulation du système WiSE CRT est envoyée par le transmetteur vers l'électrode implantée par le biais de transmissions ultrasoniques ciblées. Pour cela, le transmetteur doit déterminer l'emplacement de l'électrode implantée avant d'émettre chaque impulsion de stimulation. Les capteurs de ciblage situés sur le transmetteur et la pile fournissent les informations requises pour déterminer cet emplacement. Plusieurs capteurs peuvent être activés pour s'adapter aux situations où les changements de position du patient sont assez importants pour affecter la sensibilité. Le système utilise uniquement un capteur à la fois, mais si ce capteur devient insensible, il utilisera le prochain capteur activé disponible.

Afin d'augmenter les performances du système, la meilleure pratique consiste à activer tous les capteurs suite à l'implantation, puis à évaluer l'utilisation des capteurs au cours du temps lors d'une visite de suivi et à désactiver les capteurs utilisés moins de 5 % du temps. Dans la pratique, les patients se retrouvent souvent avec une configuration où un capteur unique est activé. Toutefois, chez certains patients, plusieurs capteurs sont programmés. Cela est généralement dû au fait que plusieurs capteurs présentent la même efficacité pour localiser l'électrode. Des performances similaires seraient observées chez un grand nombre de ces patients si leur système utilisait un capteur unique.

En raison du problème logiciel potentiel mentionné dans le présent avis de sécurité, dans les cas où des capteurs multiples sont activés, tous les capteurs (sauf celui actuellement actif) sont désactivés pour ne laisser qu'un capteur unique activé sur le système. Le risque est que le seul capteur activé ne soit pas le capteur optimal pour localiser l'électrode dans toutes les positions du patient. Dans le pire des cas, ce capteur ne fournit pas suffisamment d'informations pour localiser l'électrode (c.-à-d. qu'il n'est pas assez sensible), ce qui entraîne une absence de stimulation et la perte de thérapie pour ce battement. Le processus de localisation est effectué avant chaque tentative d'émission d'une impulsion de stimulation, c'est pourquoi la perte de thérapie est temporaire et ne dure que jusqu'à la tentative suivante d'émission. L'un des effets indésirables associés est que le transmetteur déploie plus d'énergie pour prolonger la tentative de localisation de l'électrode que s'il la localisait immédiatement, ce qui entraîne une consommation accrue de la pile.

Toutefois, dès qu'un capteur unique est activé, il est opératif et peut localiser l'électrode. Cela augmente la probabilité que le capteur parvienne à localiser l'électrode et fournisse une thérapie de manière chronique, réduisant ainsi le risque clinique potentiel qui pourrait dériver de ce problème.

Annexe D
Accusé de réception

Veillez remplir cet accusé de réception et le retourner par e-mail à 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				