

Le 25 Janvier 2024

Suivi de l'avis de sécurité 22-007 : Émetteur CRT WiSE, modèle 4100
Aide à la prise de décision clinique

Cher [Docteur],

En octobre 2022, EBR Systems (EBR) a publié un avis de sécurité vous alertant sur le risque d'épuisement prématuré de la batterie en raison d'un problème avec l'émetteur CRT WiSE modèle 4100, implanté entre mai 2021 et octobre 2022. L'objectif de cette lettre de suivi est de vous fournir une mise à jour sur les événements subséquents afin de soutenir votre prise de décision clinique.

Cette lettre est envoyée aux sites qui ont implanté des dispositifs potentiellement concernés (voir annexe B).

À ce jour, EBR a reçu des plaintes concernant 15 émetteurs du modèle 4100 sous le numéro FSN 22-007 en raison de défaillances suspectées ou confirmées.

Les mesures prises par les médecins pour ces 15 défaillances suspectées ou confirmées dans le cadre de la FSN 22-007 sont les suivantes :

- Trois (3) M4100 soupçonnés d'avoir des défaillances d'émetteur continuent d'avoir des batteries en état de marche.
- Un (1) M4100 suspecté de défaillance de l'émetteur a continué à administrer le traitement jusqu'au décès du patient en raison d'une insuffisance cardiaque évolutive sans rapport avec le M4100.
- Onze (11) M4100 suspectés de défaillance de l'émetteur ont connu un épuisement prématuré de la batterie. Ces onze patients ont été traités comme suit :
 - 8 des 11 n'ont pas reçu de batterie. Parmi ces derniers,
 - 6 ont bénéficié d'une stimulation du VD uniquement.
 - 2 ont bénéficié d'une thérapie alternative.
 - 3 des 11 ont été remplacés par une batterie sans qu'aucune séquelle n'ait été signalée.
 - 1 des 3 batteries remplacées s'est épuisée dans les 15 jours et ce patient a été ramené à la stimulation du VD uniquement.
 - 2 sont encore en service au 20 décembre 2023 avec 193 jours de service en moyenne.

Veuillez tenir compte de ces informations pour déterminer la meilleure marche à suivre si l'on vous informe que l'un de vos patients présente une défaillance présumée de l'émetteur du modèle 4100.

Recommandations pour la prise en charge des patients

Un additif aux recommandations initialement formulées dans la section « 5b. Pour les patients chez lesquels une défaillance de l'émetteur est soupçonnée : » de l'annexe A du FSN 22-007 du 27/10/2022 est mis en évidence en gras :

- a) Tout protocole de traitement doit être basé sur votre évaluation clinique et doit être évalué au cas par cas.
- b) Si l'on soupçonne un épuisement de la batterie dû à une défaillance de l'émetteur, les options de traitement sont les suivantes :
- Remplacement de la batterie du modèle 3100 uniquement.

Les décharges prématurées de la batterie se produiront probablement plus rapidement que la première décharge lorsqu'elle est remplacée sur un émetteur précédemment affecté. **Sur les trois (3) piles remplacées dans le cadre de défaillances suspectes de l'émetteur sous FSN 22-007, une (1) s'est épuisée dans les 15 jours suivant le remplacement et deux (2) sont toujours en service avec une moyenne de 193 jours de service. Les médecins doivent tenir compte du délai d'épuisement des batteries remplacées dans leur analyse et de la possibilité que les patients ne tirent pas de bénéfice clinique d'un remplacement.**
 - Fournir une stimulation du VD uniquement jusqu'à ce qu'un émetteur de remplacement soit disponible. La stimulation du VD seule chez ce groupe de patients peut aggraver les symptômes de l'insuffisance cardiaque.
 - Proposer une thérapie alternative au patient.
- c) Si le patient a été informé du risque de défaillance du dispositif et qu'il est décidé de remplacer les dispositifs concernés, EBR fournira des dispositifs de remplacement sous garantie. Veuillez contacter votre représentant EBR pour coordonner le remplacement.
- d) Veuillez renvoyer tout dispositif explanté à EBR pour une évaluation plus approfondie.

La FSN 22-007 du 27/10/2022 reste applicable. Les recommandations qui ont été ajoutées dans la section 5b [en gras] de la FSN de suivi du 25/01/2024 doivent être désormais appliquées en plus des recommandations initiales du 27/10/2022.

Si vous avez des questions concernant cette mise à jour ou la prise en charge des patients, veuillez contacter votre représentant local EBR (Yann Lacombe, yann@ebrsystemsinc.com, téléphone : +33 (0) 6 48 27 93 44) ou l'assistance technique EBR à l'adresse support@ebrsystemsinc.com. Veuillez remplir l'accusé de réception figurant à l'annexe A.

Je vous prie d'agréer, Cher [Docteur], l'expression de mes sentiments distingués.

Madhuri Bhat

Directeur clinique, de la réglementation et de la conformité

Annexe A

Formulaire d'accusé de réception

Veillez remplir ce formulaire d'accusé de réception par voie électronique via Adobe Sign.

- i. Nous confirmons que nous avons reçu, lu et compris les informations contenues dans cette lettre de suivi de l'avis de sécurité sur le terrain.
- ii. Nous confirmons que nous prendrons en considération les actions définies dans la présente lettre de suivi de l'avis de sécurité sur le terrain.

Formulaire rempli par :

NOM	TITRE / RÔLE
SIGNATURE	DATE
NOM DE L'HÔPITAL	
PAYS	

Annexe B

Liste des dispositifs actifs potentiellement affectés implantés dans votre hôpital

Hôpital	Patient	Numéro de série	Implant/Date d'utilisation