

**Notification d'un problème de réinitialisation relatif à l'émetteur
Model 4100 et à la batterie Model 3000**

21 mars 2019

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour objet de vous informer que l'émetteur WiSE CRT Model 4100 est susceptible de se réinitialiser lorsqu'il est alimenté par une batterie Model 3000 en début de vie. Ces réinitialisations sont susceptibles de survenir lorsque la stimulation acoustique est activée pour la première fois avec une nouvelle batterie en début de vie, situation habituelle lors de la procédure d'implantation de l'électrode. Une telle réinitialisation est susceptible de provoquer une perte de communication entre le programmateur et l'émetteur Model 4100, ce qui peut entraîner une prolongation de la procédure d'implantation de l'électrode. Ces réinitialisations surviennent dans environ 50 % des procédures.

Les dispositifs concernés sont spécifiques à l'émetteur Model 4100 lorsque celui-ci est utilisé avec une batterie Model 3000 en début de vie neuve. Il convient en outre de signaler que ce problème de réinitialisation n'a lieu que lors de l'utilisation initiale de la batterie Model 3000 et qu'il n'a aucune incidence sur la longévité de celle-ci.

Ce problème de réinitialisation n'a pas lieu lorsque l'émetteur Model 4100 est apparié à une batterie Model 3100 ou lorsque l'émetteur Model 4000 est apparié à une batterie Model 3000/3100. Nous tenons à vous informer que la batterie Model 3100 fait actuellement l'objet d'un examen réglementaire en vue de l'obtention du marquage CE et que ce dispositif sera distribué en vue d'être utilisé dans l'Espace économique européen (EEE), une fois le marquage CE obtenu.

Origine du problème

Lorsqu'elle est en début de vie, la batterie Model 3000 présente une résistance de source élevée. Il s'agit d'un phénomène caractéristique des réactions chimiques qui existent dans les accumulateurs utilisés dans la batterie. Le problème est dû à la formation d'une couche d'oxyde au fil du temps. Une fois que la batterie commence à générer du courant, la couche d'oxyde brûle et la résistance de source diminue. En fonction du taux d'énergie consommée, ce phénomène peut se produire relativement rapidement, dès les premières secondes ou minutes de fonctionnement.

L'émetteur Model 4100 a été conçu expressément pour pouvoir utiliser des courants plus élevés que l'émetteur Model 4000 lors de la stimulation acoustique, ce qui permet d'améliorer de façon significative l'efficacité énergétique du dispositif. L'association de courants plus élevés et d'une résistance de source elle aussi plus élevée avec la batterie Model 3000 peut entraîner une baisse de tension transitoire à un niveau suffisamment faible pour provoquer une réinitialisation du dispositif. Une fois que la résistance de la source de la batterie Model 3000 diminue, le système n'est plus vulnérable à ces réinitialisations. Cela se produit généralement au bout de moins d'une minute de stimulation acoustique.

**Notification d'un problème de réinitialisation relatif à l'émetteur
Model 4100 et à la batterie Model 3000**

Recommandations relatives à la gestion des patients

Une solution visant à répondre au risque immédiat pour le patient d'une prolongation de la procédure d'implantation de l'électrode a été identifiée. **Cette solution sera mise en œuvre par le représentant EBR qui est présent lors de chacune de vos procédures d'implantation avec le système WiSE.** Elle consiste à programmer le mode de stimulation acoustique avant d'effectuer la procédure d'implantation de l'électrode. Bien qu'il n'existe pas d'électrode à stimuler, lorsqu'un mode de stimulation par ultrasons est lancé, la batterie/l'émetteur recherche une électrode implantée en émettant plusieurs impulsions de ciblage par ultrasons qui, prises ensemble, sont équivalentes à une impulsion de stimulation de 2,5 ms.

Ce processus permet de décaler le moment où les réinitialisations se produisent, afin qu'elles surviennent à un moment plus précoce de la procédure, lorsqu'il n'y a pas d'impact clinique, plutôt qu'au moment le plus critique de l'intervention (évaluation sur le site avant l'ancrage de l'électrode). Pour des procédures en une seule étape (implantation de la batterie/émetteur et de l'électrode le même jour), il s'agira du moment où le chirurgien referme les poches recevant la batterie/l'émetteur. Pour des procédures en deux étapes (batterie/émetteur préalablement implantés), il s'agira du moment où le chirurgien prépare le patient avant l'insertion des cathéters en vue de l'implantation de l'électrode.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que ce problème pourrait poser à vos patients et à vous-même. Si vous avez des questions supplémentaires, n'hésitez pas à contacter l'assistance technique (+1.408.720.1906 / support@ebrsystemsinc.com) ou votre représentant local EBR Systems.

Sincères salutations,

Brandi Johnson
VP Affaires cliniques, Qualité et Conformité

Allan Will
Président & Directeur général

**Notification d'un problème de réinitialisation relatif à l'émetteur
Model 4100 et à la batterie Model 3000**

Accusé de réception

Veillez remplir cet accusé de réception et le renvoyer par e-mail à Chi Chung-Thornton,
Directeur des Affaires réglementaires et de la Conformité.

cchung-thornton@ebrsystemsinc.com

- Nous confirmons que nous avons reçu, lu et compris les informations contenues dans le présent Avis relatif à la sécurité.
- Nous confirmons que nous comprenons qu'un représentant d'EBR Systems présent dans le cadre de l'intervention d'implantation effectuera les actions détaillées dans cet Avis relatif à la sécurité.

Formulaire rempli par :

NOM	POSTE / RÔLE
SIGNATURE	DATE
NOM DE L'HÔPITAL	