

1 April, 2021

Urgente veiligheidsmededeling – Field Safety Notice

Risico op onjuiste patiënt controle als gevolg van de vertraagde follow-up van een patiënt bij wie een eerdere generatie pacemakers van het merk ELA Medical is geïmplantéerd. De algehele levensduur van het apparaat wordt niet beïnvloed.

| | |
|--------------------------|--|
| FSCA identificatie: | CRM-CLA-2021-001 |
| Betreffende: | Symphony en Rhapsody pacemakers (modellen: symphony DR 2550, SR 2250, D 2450, VDR 2350, Rhapsody DR + 2530, DR 2510, SR 2210, D 2410, S 2130) |
| FSN Type: | Nieuw |
| Attentie: | Artsen, Verpleegkundigen/Pacemaker Technici, Ziekenhuizen |
| Reden voor kennisgeving: | MicroPort CRM publiceert deze veiligheidsmededeling om aanbevelingen te doen voor het beheer van de follow-up van patiënten bij wie een eerdere generatie pacemakers van het merk ELA Medical (Symphony en Rhapsody) is geïmplantéerd, zoals hierboven vermeld, met een batterij-impedantie van meer dan 4 k Ω richting aanbevolen vervangingstijd (RRT ¹). |

Geachte dokter,

De COVID-19-pandemie heeft overal ter wereld veel onverwachte en onvermijdelijke situaties gecreëerd, waaronder enkele afwijkingen in de reguliere processen van pacemaker-follow-up. Veel patiënten en artsen hebben daarom de beslissing genomen om hun routinematige vervolgfafspraken met een pacemaker te annuleren of opnieuw te plannen om de blootstelling aan het virus te verminderen. Deze nieuwe situatie heeft een onverwacht risico gecreëerd voor patiënten bij wie specifieke pacemakermodellen van het merk ELA Medical zijn geïmplantéerd, die al vele jaren functioneren. De betrokken modellen zijn Symphony en Rhapsody, die tussen 2002 en 2012 op de markt zijn gebracht.

Op basis van de verwachte maximale levensduur per model, per 31 maart 2021, wordt verwacht dat van de 203168 pacemakers die wereldwijd zijn gedistribueerd, ongeveer 10% nog actief zijn. Rekening houdend met de gerapporteerde gemiddelde levensverwachting van de patiënten², wordt geschat

¹ Recommended Replacement Time, voorheen gekend als ERI (Elective Replacement Indicator)

² Van Brunner M, Olschewski M, Geibel A, Bode C, Zehender M. Long-term survival after pacemaker implantation. Prognostic importance of gender and baseline patient characteristics. Eur Heart J. 2004;25:88-95

dat enkele tientallen apparaten het RRT- of EOS³-niveau kunnen bereiken tijdens de ongewoon lange periode tussen twee controles.

Volgens de implantatiehandleiding⁴ en in overeenstemming met de gepubliceerde internationale richtlijnen⁵, is het "raadzaam om de patiënt elke 6 maanden op te volgen wanneer de batterij-impedantie groter wordt dan of gelijk is aan 5 k Ω , vooral voor pacemakerafhankelijke patiënten".

Hoewel deze apparaten goed blijven presteren in termen van algehele voorspelde levensduur van implantaat tot RRT, zijn er een aantal gedocumenteerde incidenten geweest waarbij het aanbevolen follow-up-interval niet werd toegepast in de midden-late fase van de levensduur van het apparaat (batterij-impedantie groter dan 4 k Ω). Deze langere intervalperiode riskeert het risico dat pacing-afhankelijke patiënten worden blootgesteld aan onverwacht RRT of EOS tussen follow-up bezoeken. Dit risico wordt alleen waargenomen voor Symphony- en Rhapsody pacemakers, waarvoor de resterende levensduur die door de programmer wordt weergegeven, overschat is. Alle andere oudere modellen en huidige MicroPort CRM-apparaten worden niet beïnvloed door dit risico.

Het doel van deze brief is om u belangrijke informatie te verstrekken met betrekking tot de controles van patiënten bij wie de bovengenoemde pacemakers nog geïmplantéerd zijn.

Wat betekent dit voor de patiënten?

Tot 31 januari 2021 werden 222 voorvallen (0,1%) van pacemakers die RRT of EOS bereikten tussen follow-up bezoeken gerapporteerd. Onder deze werden in 33 gevallen patiëntsymptomen (bijv. Syncope) gemeld. Er is geen incidentie waargenomen van totaal verlies van stimulatie met overlijden als gevolg.

Patiënt management aanbevelingen:

Naast de bestaande richtlijnen die zijn vastgelegd in de implantatiehandleiding en gepubliceerde internationale richtlijnen, beveelt MicroPort CRM de volgende maatregelen alleen aan **voor Symphony- en Rhapsody pacemakers**:

- De voorspelde levensduur die door de programmeur wordt weergegeven, **moet genegeerd worden, tenzij deze waarde minder dan zes maanden aangeeft.**
- De follow-up frequentie moet worden verhoogd tot halfjaarlijks, zodra de batterij-impedantie 4 k Ω bereikt (als dit nog niet uw standaard klinische praktijk is).

Overdracht van deze veiligheidsmededeling: Vul het "antwoordformulier van de klant" zo snel mogelijk in en stuur het terug om te bevestigen dat u deze veiligheidsmededeling heeft gelezen en begrepen. Door het "antwoordformulier van de klant" te retourneren, voorkomt u ook herhaalde communicatie van deze kennisgeving.

Zorg er alstublieft voor dat al het personeel dat betrokken is bij de behandeling van patiënten bij wie Symphony- of Rhapsody pacemakers in uw organisatie zijn geïmplantéerd, op de hoogte zijn van de informatie in deze brief.

MicroPort CRM heeft deze informatie doorgegeven aan de bevoegde autoriteit van uw land.

Wij betreuren het eventuele ongemak dat de ongekende COVID-19-situatie voor uw patiënten en u heeft veroorzaakt. Als u meer informatie nodig heeft, neem dan contact op met Jos BACKERS (jos.backers@crm.microport.com), Senior Commercial Quality Manager, Europe. We stellen uw hulp hierbij zeer op prijs.

³ End Of Service

⁴ Bijvoorbeeld, Implantie handleiding referentie N998D (sectie "Patiënten follow-up") in Europa, N999E (sectie 15.5.1) in de VS.

⁵ HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations - Bruce L. Wilkoff & al. – Europace 2008;10:707-25

Zoals altijd zet MicroPort CRM zich sterk in voor de veiligheid van alle patiënten en om u te helpen de uitdagingen van deze pandemie het hoofd te bieden.

Hoogachtend,

MicroPort CRM S.r.l.

Bijlage :

- Antwoordformulier

Antwoordformulier

| 1. FSN informatie | |
|-------------------|-------------------------------|
| FSN Referentie | CRM-CLA-2021-001 |
| FSN Datum | April 1, 2021 |
| Device(s) | Symphony, Rhapsody pacemakers |

| 2. Ziekenhuis details | |
|--|--|
| Nummer | |
| Naam | |
| Adres | |
| Afdeling | |
| Afleveradres indien anders dan hierboven | |
| Contact persoon | |
| Telefoonnummer | |
| Email | |

| 3. Door de klant ondernomen actie | | |
|-----------------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> | Ik bevestig de ontvangst van de veiligheidsmededeling. De informatie en vereiste acties zijn onder de aandacht van alle relevante gebruikers gebracht. | <i>In te vullen door de klant of NA</i> |
| <input type="checkbox"/> | Ik heb geen van de betreffende pacemakers | <i>In te vullen door de klant of NA</i> |
| <input type="checkbox"/> | Ik heb een vraag, neem contact met mij op. | <i>Contact gegevens in te vullen door de klant indien anders dan hierboven met korte beschrijving van de vraag.</i> |
| Naam | Handtekening | Datum |
| <i>Klant naam hier</i> | <i>Klant Handtekening hier</i> | <i>Datum hier</i> |

| 4. Bevestiging aub. terugsturen aan Fabrikant/Leverancier/Distributeur | |
|--|---|
| Email | marcia.werz@crm.microport.com |
| Fax | |
| Customer Helpline | 0031 (0)20 311 32 16 of 0032 471 20 59 89 |
| Adres | MicroPort CRM B.V. Paasheuvelweg 25 1105 BP Amsterdam |

| 5. Alleen Distributeurs / Leveranciers | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> | Ik heb klanten geïdentificeerd die patiënten hebben geïmplanteerd met deze pacemakers en een lijst met klanten bijgevoegd. | <i>Distributeur/leverancier invullen of NA</i> |
| <input type="checkbox"/> | Ik heb een lijst met klanten bijgevoegd die de ontvangst van de FSN hebben bevestigd. | <i>Distributeur/leverancier invullen of NA</i> |
| <input type="checkbox"/> | Geen van mijn klanten heeft betreffende pacemakers. | <i>Distributeur/leverancier invullen of NA</i> |
| Naam | Handtekening | Datum |
| <i>Distributeur naam hier</i> | <i>Distributeur tekent hier</i> | <i>Datum hier</i> |

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties onderneemt die in deze FSN worden beschreven en bevestigt dat u de mededeling (FSN) hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we de voortgang van de corrigerende maatregelen volgen.