

Field Safety Notice

Bij een gering aantal MicroPort pacemakers bestaat een risico op een abnormaal korte levensduur van de pacemaker batterij

FSCA identificatie: CRM-SAL-2023-001.

Betreft volgende apparaten: Subgroep van MicroPort CRM ENO SR / ENO DR / TEO SR / TEO DR / OTO SR / OTO DR / KORA 250 SR / KORA 250 DR pacemakers.

FSN Type: Nieuw

Attentie: Artsen, Gezondheidswerkers, Zorgcentra

Geachte Dokter,

MicroPort CRM informeert u bij deze over een mogelijke onregelmatigheid in het productieproces bij een groep van 179 pacemakers.

Per 23 Februari 2023, heeft MicroPort CRM zes (6) bevestigde klachten ontvangen betreffende een abnormale stijging van de batterij impedantie uit 305959 MicroPort CRM ENO SR / ENO DR / TEO SR / TEO DR / OTO SR / OTO DR / KORA 250 SR / KORA 250 DR wereldwijd gedistribueerde pacemakers.

Het betreft een abnormale stijging van de batterij-impedantie tijdens de eerste maanden na de pacemakerimplantatie wat kan wijzen op een vroegtijdige uitputting van de pacemaker-batterij.

Wanneer kan het probleem optreden?

Indien het probleem zich voordoet, kan het probleem waargenomen worden in de eerste maanden na de pacemakerimplantatie.

Hoe beïnvloedt dit de patiënten?

Bij de gedocumenteerde gevallen van malfunctie zijn geen patiënten betrokken die fysieke schade hebben ondervonden ten gevolge van de opgelopen batterij impedantie, ook zijn er geen sterfgevallen gemeld.

Ondanks dit, zal een sterk opgelopen batterij-impedantie kunnen leiden tot een noodzakelijke, vroegtijdige vervanging van de pacemaker.

Onderzoek naar de onderliggende oorzaak:

Uit de eerste analyses is gebleken dat alle klachten, behoren tot één productie partij die een gemeenschappelijke stap ondergaan hebben (thermische cycli). Deze partij bleek - na aanvullende controle van de procesgegevens - afwijkingen te vertonen. Er werden geen afwijkingen vastgesteld bij andere productie partijen. Uitgebreide analyse heeft plaatsgevonden en is gaande.

Lopende de analyse doet MicroPort CRM de volgende dringende aanbevelingen:

Aanbevelingen voor patiënten beheer:

MicroPort CRM doet de volgende aanbevelingen:

- Voor betrokken pacemakers op voorraad:

Mogelijk betrokken pacemakers moeten niet langer worden geïmplant.

Eventueel nog aanwezige pacemakers welke betrokken zijn, zullen door uw MicroPort CRM vertegenwoordiger worden omgewisseld.

- Voor patiënten waarbij een betrokken pacemaker werd geïmplant :

1. Voor patiënten bij wie de 4-6 maanden controle al is uitgevoerd en geen afwijking is geconstateerd (batterij impedantie lager dan 0,5 k Ω), adviseren wij door te gaan met het standaard controleschema voor patiënten.

2. Voor patiënten bij wie de 4-6 maanden controle nog niet is uitgevoerd, wordt een dergelijke 4-6 maanden controle aanbevolen. Overeenkomstig de meting van de batterij impedantie, wordt een volgende controle of een vervanging van het toestel aanbevolen afhankelijk van de gezondheidstoestand van de patiënt - als volgt:

- Als de batterij impedantie $\geq 0,5$ k Ω is en de batterijcurve zijn knikpunt niet bereikt heeft, adviseren wij een nieuwe controle in het ziekenhuis binnen 2-3 maanden. Deze follow-up van 2-3 maanden dient te worden herhaald zolang de batterijcurve het knikpunt niet bereikt heeft.
- Als de batterij impedantie $\geq 0,5$ k Ω en/of de batterijcurve reeds zijn knikpunt bereikt heeft, raden wij aan de pacemaker zo spoedig mogelijk te vervangen.

3. Voor patiënten waarbij de pacemaker langer dan 6 maanden is geïmplant en er nog geen follow-up heeft plaatsgevonden, wordt een onmiddellijke follow-up in het ziekenhuis aanbevolen. Afhankelijk van de status van de pacemaker-batterij moeten de aanbevelingen uit het vorige deel (deel 2) worden toegepast.



Overdracht van deze Field Safety Notice:

Gelieve het antwoordformulier zo snel mogelijk in te vullen en terug te sturen om te bevestigen dat u deze Field Safety Notice heeft gelezen en begrepen. Door het antwoordformulier terug te sturen wordt tevens voorkomen dat deze kennisgeving herhaaldelijk wordt verstuurd.

Gelieve ervoor te zorgen dat al het personeel in uw organisatie betrokken bij de behandeling van patiënten bij wie mogelijk een pacemaker is geïmplanteerd, onmiddellijk op de hoogte wordt gebracht van de informatie en aanbevelingen die in deze brief worden uiteengezet.

MicroPort CRM heeft deze informatie aan de bevoegde autoriteiten meegedeeld.

Wij betreuren het ongemak dat uw patiënten en uw organisatie hebben ondervonden. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw lokale MicroPort CRM vertegenwoordiger.

Zoals steeds, zet MicroPort CRM zich sterk in voor de veiligheid van alle patiënten.

Hoogachtend,