

Dringende mededeling Field Safety Notice Update

Update in verband met een risico van abnormaal korte levensduur van het apparaat bij patiënten met een kleine subgroep van MICROPORT CRM-pacemakers

FSCA identifieer: CRM-SAL-2023-001

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

FSN Type: Update

Attentie: Artsen, Gezondheidswerkers, Gezondheidscentra

Beste dokter,

In februari 2023 deelde MicroPort CRM mee dat **179** pacemakers mogelijk getroffen zijn door een mogelijke onregelmatigheid in het productieproces. Het geconstateerde probleem is een abnormale toename van de batterij-impedantie tijdens de eerste maanden na de implantatie van de pacemaker wat kan wijzen op een vroegtijdige uitputting van het apparaat. Dankzij alle gegevens die na de eerste melding zijn verzameld, kan MicroPort CRM bevestigen dat alle apparaten door het fenomeen zijn getroffen. Op basis van deze nieuwe informatie heeft MicroPort CRM besloten om de aanbevelingen voor patiëntbehandeling bij te werken.

Hoe beïnvloedt dit de patiënten?

Er is geen lichamelijk letsel of overlijden gemeld als gevolg van de bevestigde storing. Niettemin zal de abnormale toename van de batterij-impedantie leiden tot een vroegtijdige vervanging van het apparaat.

Onderzoek naar de oorzaak:

Uit onderzoek is gebleken dat alle 179 apparaten behoren tot één productiepartij die een gemeenschappelijke verkeerde thermische cyclus heeft ondergaan die een thermische overbelasting van de apparaten heeft veroorzaakt, hetgeen heeft geleid tot een chemische denaturatie van de batterij. Bij andere productiepartijen zijn geen andere afwijkingen vastgesteld.

Aanbevelingen voor de behandeling van patiënten:

MicroPort CRM geeft de volgende aanbevelingen welke werden bijgewerkt met een update op basis van Post-Market data en onderzoek. Daarom worden de nieuwe aanbevelingen toegepast op alle patiënten, zelfs degenen die al zijn beoordeeld via de initiële FSN van Feb 2023.

Voor patiënten waarbij een betrokken pacemaker werd geïmplanteerd:

Vervanging van de pacemaker moet overwogen worden voor alle betrokken pacemakers, afhankelijk van de gezondheidstoestand van de patiënt als volgt:

- Voor patiënten met een hoger risico in geval van voortijdig einde van de levensduur van het apparaat (Pacemaker afhankelijke patiënten):
 - Wij raden aan de pacemaker zo snel mogelijk te vervangen, ongeacht de status van de batterij.

- Voor patiënten met een lager risico:
 - Wanneer de impedantie van de batterij lager is dan 1k Ω raden wij aan de pacemaker te vervangen binnen 2-3 maanden.
 - Als de impedantie van de batterij gelijk of groter is dan 1k Ω raden wij aan de pacemaker zo snel mogelijk te vervangen.

Patiënteninformatie:

MicroPort CRM nodigt de betrokken behandelaars uit om te beoordelen welk informatieniveau aan de patiënt moet worden verstrekt.

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 hebt gelezen en begrepen. Door het antwoordformulier terug te sturen wordt ook voorkomen dat deze kennisgeving herhaaldelijk wordt verstuurd.

Gelieve ervoor te zorgen dat al het personeel in uw organisatie dat betrokken is 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,

...

Bijlage - Lijst van betrokken apparaten die in Nederland worden gedistribueerd

MicroPort CRM heeft al contact opgenomen met de Nederlandse centra die getroffen zijn door de onderstaande geïdentificeerde pacemakers. MicroPort CRM zal hen informeren over de update van deze Field Safety Notice.

Item Code	Commerciële naam	Serienummer	In voorraad (Ja/Nee)
TPM016C	TEO DR	208CS4E4	
TPM016C	TEO DR	208CS4F6	
TPM016C	TEO DR	208CS50A	
TPM016C	TEO DR	209CS015	
TPM016C	TEO DR	209CS1C6	
TPM016C	TEO DR	209CS244	