

## Klant antwoordformulier

1. FSN informatie	
FSN Referentie	CRM-SAL-2022-001 – Rev. B
FSN Datum	March, 2024
Apparaat(en)	XFine Leads connected to ALIZEA   BOREA pacemakers
Manufacturer SRN	IT-MF-000029013

2. Klant Details	
Klantnummer	
Organisatie Naam	
Organisatie Adres	
Afdeling/eenheid	
Verzendadres indien afwijkend van bovenstaand	
Naam contactpersoon	
Telefoon	
Email	

3. Ondernomen actie van de klant		
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig de ontvangst van de <u>veiligheidsmelding</u> . De informatie en de vereiste acties zijn onder de aandacht gebracht van alle relevante gebruikers.	<i>Klant in te vullen of in te voeren N.V.T.</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen systeem zoals genoemd in de brief.	<i>Klant in te vullen of in te voeren N.V.T.</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag, neem contact met me op.	<i>Klant vult contactgegevens in indien verschillend van bovenstaande en een korte beschrijving van de vraag.</i>
Naam	Handtekening	Datum
<i>Naam klant</i>	<i>Klant tekent</i>	<i>Datum</i>

**Links naar uw antwoordformulier voor klanten:** <https://forms.office.com/r/UWJ7kPDUBH>



<b>4. Retourbevestiging aan fabrikant/leverancier/distributeur</b>	
E-mail	<a href="mailto:CommercialQA@crm.microport.com">CommercialQA@crm.microport.com</a>
Fax	+33(0)146018960
Klantenhulplijn	+31(0)20 6545250
Postadres	Commercial QA, 4 Avenue Reaumur, 92140 Clamart, France

<b>5. Alleen distributeurs/leveranciers</b>		
<input type="checkbox"/>	Ik heb klinieken geïdentificeerd die patiënten hebben geïmplant met deze devices.	<i>Distributeur/leverancier in te vullen of in te vullen n.v.t.</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb een lijst bijgevoegd van klinieken die de ontvangst van de FSN hebben bevestigd.	<i>Distributeur/leverancier in te vullen of in te vullen n.v.t.</i>
<input type="checkbox"/>	Geen van mijn klinieken heeft betreffende devices.	<i>Distributeur/leverancier in te vullen of in te vullen n.v.t.</i>
Naam	Handtekening	Datum
<i>Distributeur</i>	<i>Distributeur tekent</i>	<i>Datum</i>

Vul het klantenantwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het terug om te bevestigen dat u deze veiligheidsmededeling hebt gelezen en begrepen. Het retourneren van het Klantenantwoordformulier voorkomt ook herhaalde communicatie van deze kennisgeving.

U kunt het formulier ook invullen door de URL-link te gebruiken of door de QR-code hieronder te scannen.

**Links naar uw antwoordformulier voor klanten:** <https://forms.office.com/r/UWJ7kPDUBH>



Het is belangrijk dat uw organisatie de in het FSN beschreven acties onderneemt en bevestigt dat u het FSN hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijsmateriaal dat nodig is om de voortgang van de corrigerende maatregelen te volgen.

## Update op dringende kennisgeving over veiligheids melding

**Update** op de communicatie van August 2022 met betrekking op het risico op oversensing van het minuutventilatie-artefact bij patiënten met een subset van abnormaal hoog gepolariseerde X-Fine passieve pacingleads, wanneer aangesloten op ALIZEA / BOREA pacemakers.

**FSCA identifiër:** CRM-SAL-2022-001 – Rev. B

**Manufacturer SRN:** IT-MF-000029013

**FSN Type:** Communicatie Update - Corrective Software release

**Attentie:** Artsen,zorgprofessionals,gezondheidszorg centra

**Betrokken apparaten:** Subset of MicroPort CRM XFine leads (models XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D; XFine JX25D) connected to MicroPort CRM ALIZEA or BOREA pacemakers (models ALIZEA DR 1600, ALIZEA SR model 1300, BOREA DR model 1500, BOREA SR model 1200).

Geachte dokter,

MicroPort CRM heeft goedkeuring gekregen van de regelgevende instanties voor een nieuwe softwareversie om aanvullende oplossingen te bieden voor ALIZEA/BOREA-pacemakers om het beheer te vergemakkelijken van patiënten bij wie XFine-leads zijn geïmplanteerd, zoals vermeld in de Field Safety Notice CRM-SAL-2022-001, uitgebracht in augustus 2022.

Deze veiligheidsmededeling had betrekking op specifieke XFine-leadmodellen (XFine TX25D, XFine TX26D, XFine JX24D, XFine JX25D) waarvan is vastgesteld dat ze mogelijk verhoogde polarisatieniveaus vertonen. Deze toestand kan resulteren in overdetectie van minuutventilatie (MV) in nauw gedefinieerde programmeerscenario's, uitsluitend wanneer gekoppeld aan aangewezen ALIZEA- of BOREA-pacemakermodellen (ALIZEA DR 1600, ALIZEA SR 1300, BOREA DR 1500, BOREA SR 1200).

### **Omschrijving van het probleem(herinnering):**

Leads met hoge polarisatie kunnen sensor artefacten veroorzaken bij MV, wat kan leiden tot oversensing bij aansluiting op ALIZEA / BOREA pacemakers.

- In het geval van een éenkamer pacemaker die op een hoogpolariserende geleidingsdraad is aangesloten, kan (afhankelijk van de geprogrammeerde gevoeligheid) MV-oversensing leiden tot ongewenste inhibitie van pacing.
- In het geval van hoogpolariserende geleidingsdraad, kan (afhankelijk van de geprogrammeerde een tweekamer pacemaker die verbonden is met een in het atrium geïmplanteerde gevoeligheid) MV-overdetectie leiden tot een ongewenst modeswitch.

Vanaf 25 januari 2024 heeft MicroPort CRM 10 klachten ontvangen van gezondheidszorgprofessionals over MV-oversensing uit ongeveer 22.000 wereldwijd verspreide MicroPort CRM XFine-leads. Uitgebreide analyse heeft uitgewezen dat de betrokken XFine-leads last hadden van een abnormaal hoge polarisatie aan de leadtip. Er is geen sprake van blijvend ernstig letsel of overlijden.

Uit onderzoek is gebleken dat het risico op oversensing van Adem Minuut Volume-artefacten verband houdt met een beperkt aantal XFine-leads die vóór november 2021 zijn geproduceerd en waarbij een hoge polarisatie niet werd gedetecteerd door een onjuiste toepassing van de polarisatietest. Er zijn wijzigingen in de productie doorgevoerd, waardoor het risico op productie van hoog polariserende leads is geëlimineerd. XFine-leads die momenteel worden gedistribueerd, zijn vrijgesteld van dit risico.

### **Hoe verbetert de nieuwe software de behandeling van de patiënten die door het probleem worden getroffen?**

In aanwezigheid van overdetectie van MV-artefacten:

- de MV-overdetectiewaarschuwing wordt weergegeven in de programmer en wordt verzonden via het remote monitoring systeem indien beschikbaar;
- de MV-sensor wordt uitgeschakeld als er MV-overdetectie optreedt in het ventrikel (de nieuwe software heeft geen invloed op het gebruik van de G sensor).

### **Aanbevelingen voor de behandeling van patiënten:**

MicroPort CRM geeft de volgende aanbevelingen:

- **Uw programmer wordt geüpgraded met de nieuwe programmeersoftwareversie SmartView versie 3.16 (en hoger).**



**Alle ALIZEA- en BOREA-apparaten die met deze nieuwe versie worden ondervraagd, worden vervolgens automatisch geüpgraded tijdens de volgende geplande follow-up in de kliniek.** Uw MicroPort CRM-vertegenwoordiger zal u helpen bij het upgraden.

Zolang de ALIZEA en BOREA pacemakers nog niet zijn ondervraagd met de nieuwe software, blijven de eerdere aanbevelingen vermeld in CRM-SAL-2022-001 van toepassing (cf. Addendum #1).

**Verzending van deze veiligheidsmelding:**

**Gelieve het antwoordformulier zo spoedig mogelijk in te vullen en terug te zenden om te bevestigen dat u deze veiligheidsmelding hebt gelezen en begrepen. Het terugsturen van het antwoordformulier voorkomt ook het herhaaldelijk versturen van deze mededeling.**

Zorgt u ervoor dat al het personeel in uw organisatie dat betrokken is bij de behandeling van patiënten bij wie een ALIZEA of BOREA pacemaker is geïmplantéerd of bij wie mogelijk een betreffende XFine lead is geïmplantéerd, onmiddellijk op de hoogte wordt gesteld van de informatie en richtlijnen die in deze brief worden beschreven.

MicroPort CRM heeft deze informatie meegedeeld aan de relevante bevoegde autoriteiten.

Wij betreuren het ongemak voor uw patiënten en uw organisatie. Indien u meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met uw CRM-vertegenwoordiger.

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

Sincerely,



## **Addendum #1 – CRM-SAL-2022-001 Aanbevelingen voor de behandeling van patiënten Augustus 2022**

### **Aanbevelingen voor de behandeling van patiënten:**

MicroPort CRM geeft de volgende aanbevelingen:

- **Potentieel aangedane XFine leads die nog niet geïmplanteerd zijn, mogen niet worden gebruikt in combinatie met ALIZEA- of BOREA-pacemakers.**

- **Voor patiënten bij wie mogelijk XFine-leads zijn geïmplanteerd die zijn aangesloten op ALIZEA- of BOREA-pacemakers:**

1. Voor patiënten die pacemaker afhankelijk zijn en bij wie een SR-systeem is geïmplanteerd, adviseren wij een follow-up op korte termijn in de kliniek om **MV uit te schakelen**. Als rate response vereist is, kies dan "Sensor = G".

2. Voor patiënten die niet pacemaker afhankelijke zijn en een SR systeem hebben ontvangen:

Controleer remote of tijdens de follow-up van de patiënt in de kliniek op de aanwezigheid van ongepaste pacing inhibitie (oversensing van MV-artefacten). Als er bewijs is van MV oversensing, adviseren wij een follow-up in de kliniek om:

- Overweeg de gevoeligheid te herprogrammeren:
  - Als de waarde voor "Autosensing" is ingesteld op "Auto", wijzigt u eerst de waarde voor Autosensing in "Monitor";
  - Verander dan de gevoeligheid naar een hogere (minder gevoelige) waarde en houd de "Autosensing" waarde ingesteld op "Monitor".
- Als alternatief kunt u overwegen de MV-sensor uit te schakelen. In het laatste geval, als rate response vereist is, kies "Sensor = G".

3. Voor DR-patiënten met een mogelijk geïmplanteerde XFine-lead in de boezem:

Als de MV-configuratie geactiveerd is en ingesteld is op "A Bipolair" (voor rate response en/of voor slaapapneubewaking), controleer dan of er eventueel sprake is van een onterechte modeswitch, hetzij door remote follow-up, hetzij tijdens een follow-up in de kliniek. Als er aanwijzingen zijn dat de MV oversensing vertoont, adviseren wij een follow-up in de kliniek om:

- Overweeg de atriale "Gevoeligheid" te herprogrammeren:
  - Als de atriale "Autosensing"-waarde is ingesteld op "Auto", wijzigt u eerst de atriale "Autosensing"-waarde in "Monitor";
  - Verander vervolgens de atriale "Gevoeligheid" in een hogere (minder gevoelige) waarde en houd de atriale "Autosensing" waarde ingesteld op "monitor".
- Als alternatief kunt u overwegen de MV sensor uit te schakelen. In het laatste geval, als rate response vereist is, kies "Sensor = G".

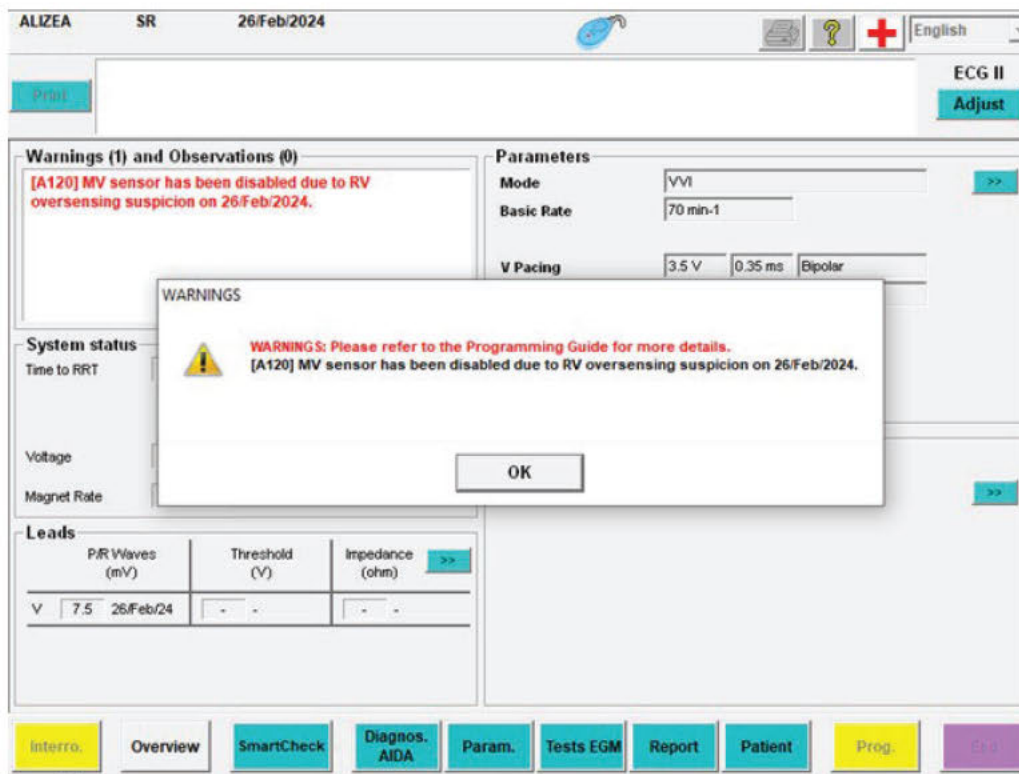
- **In het geval van een vereiste vervanging van een pacemaker ( ALIZEA / BOREA ) met mogelijk betreffende XFine leads, gelden dezelfde aanbevelingen.**

## Addendum #2 – Hoe te controleren voor MV oversensing

### Hoe controleer ik de nieuwe MV-oversensing-observatie op het programmer-overzichtsscherm?

Tijdens de ondervraging, wanneer er MV-oversensing plaats heeft gevonden in het ventrikel, wordt een pop-up weergegeven:

- [A120] De MV-sensor is uitgeschakeld vanwege een vermoeden van RV-overdetectie op [datum]



Figuur 1: waarschuwing voor de deactivering van de MV-sensor vanwege MV-oversensing

Wanneer er MV-overdetectie plaatsvond in het atrium, wordt tijdens de ondervraging een pop-up weergegeven:

- [A110] Verdinking van overdetectie van RA vanwege MV-sensor op [datum].

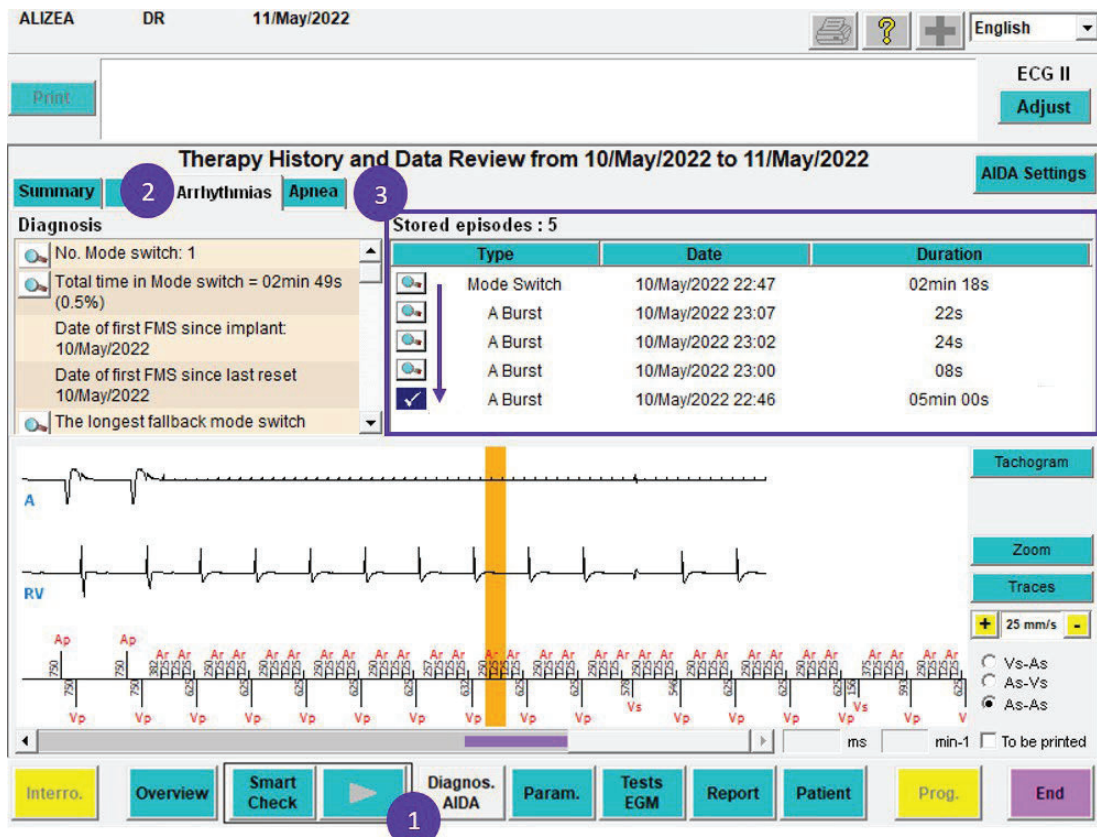
### Hoe controleer je de aanwezigheid van MV oversensing in de opgeslagen EGM episodes?

MV oversensing kan zichtbaar zijn in events die in het geheugen van het toestel zijn opgeslagen, zoals:

- "A Burst" of "V Burst" episodes voor SR pacemakers;
- "A Burst" of "Mode Switch" episodes voor DR pacemakers.

Na ondervraging van ALIZEA of BOREA-pacemakers met Orchestra Plus of SmartTouch programmers:

1. Selecteer de "Diagnos. AIDA" in de menubalk onderaan het scherm;
2. Selecteer het tabblad "aritmieën";
3. Controleer de events afzonderlijk om de aanwezigheid van MV oversensing vast te stellen.

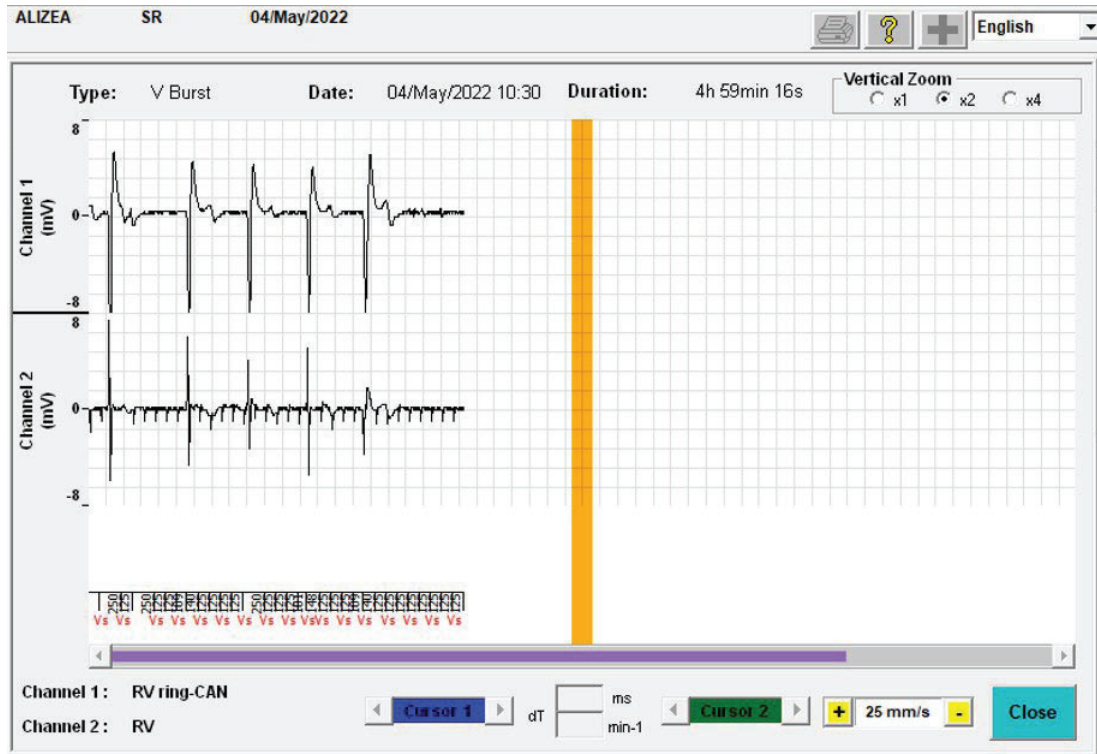


Figuur 2: Volgorde voor het controleren van de aanwezigheid van MV-overdetectie in opgenomen episodes

MV-oversensing wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van zich herhalende cycli van 125 of 250 ms (zoals hieronder geïllustreerd), zichtbaar in:

- Het atriale of ventriculaire kanaal voor SR pacemakers;
- Op het atriale kanaal voor DR pacemakers.





Afbeelding 3: Illustratie van een "V Burst"-episode als gevolg van oversensing van MV-ruis op een SR- pacemaker



Afbeelding 4: Illustratie van een "Mode Switch"-episode als gevolg van oversensing van MV-ruis bij een DR- pacemaker.

## Addendum #3 - Lijst van beïnvloede apparaten die naar uw site zijn verzonden.

Serial Number	Item Code	Commercial Name	Comment
"SN1"	"IC1"	"Description1"	
"SN2"	"IC2"	"Description2"	
"SN3"	"IC3"	"Description3"	
"SN4"	"IC4"	"Description4"	
"SN5"	"IC5"	"Description5"	
"SN6"	"IC6"	"Description6"	
"SN7"	"IC7"	"Description7"	
"SN8"	"IC8"	"Description8"	
"SN9"	"IC9"	"Description9"	
"SN10"	"IC10"	"Description10"	
"SN11"	"IC11"	"Description11"	
"SN12"	"IC12"	"Description12"	
"SN13"	"IC13"	"Description13"	
"SN14"	"IC14"	"Description14"	
"SN15"	"IC15"	"Description15"	
"SN16"	"IC16"	"Description16"	
"SN17"	"IC17"	"Description17"	
"SN18"	"IC18"	"Description18"	
"SN19"	"IC19"	"Description19"	
"SN20"	"IC20"	"Description20"	
"SN21"	"IC21"	"Description21"	
"SN22"	"IC22"	"Description22"	
"SN23"	"IC23"	"Description23"	
"SN24"	"IC24"	"Description24"	
"SN25"	"IC25"	"Description25"	

Gelieve het antwoordformulier zo spoedig mogelijk in te vullen en terug te zenden om te bevestigen dat u deze kennisgeving hebt gelezen en begrepen. Het terugsturen van het antwoord formulier voorkomt ook het herhaaldelijk versturen van deze mededeling.

U kunt het formulier ook invullen door de URL-link te gebruiken of de QR-code hieronder te scannen.

**Links naar uw antwoordformulier voor klanten:** <https://forms.office.com/r/UWJ7kPDUBH>

