

## Dringende Field Safety Notice

Risico op een abnormaal korte levensduur van het toestel bij patiënten geïmplantéerd met een klein sub aantal MICROPORT CRM pacemakers.

**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 verstrekt informatie gerelateerd aan **179** pacemakers die mogelijk geïmpacteerd werden door een onregelmatigheid tijdens het productie proces.

Per 23 Februari 2023, heeft MicroPort CRM zes (6) bevestigde klachten ontvangen betreffende een abnormale stijging van de batterij impedantie uit ongeveer 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 batterijimpedantie tijdens de eerste maanden na de pacemaker implantatie wat kan wijzen op een vroegtijdige uitputting van het toestel.

### **Wanneer kan het probleem optreden?**

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

### **Hoe beïnvloedt dit de patiënten?**

Geen lichamelijke schade of overlijden werd gerapporteerd ten gevolge van de geconfirmeerde malfunctie.

Desondanks, zou de abnormale batterij impedantie stijging kunnen leiden tot een vroegtijdige vervanging van het toestel.

#### **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 grondige controle van de procesgegevens - afwijkingen te vertonen. Er werden geen afwijkingen vastgesteld bij andere productie partijen. Momenteel vindt een uitgebreide analyse plaats.

Intussen dienen de onderstaande aanbevelingen voor patiënten beheer te worden toegepast.

#### **Aanbevelingen voor patiënten beheer:**

MicroPort CRM biedt de volgende aanbevelingen:

##### **- Voor toestellen op voorraad:**

Implanteer geen mogelijks geïmpacteerd toestellen. Plaatselijke Microport CRM vertegenwoordigers zullen de geïmpacteerd toestellen uit de ziekenhuisvoorraad omwisselen.

##### **- Voor patiënten waarbij een mogelijks geïmpacteerd toestel werd ingeplant:**

1. Voor patiënten bij wie de 4-6 maanden controle al is uitgevoerd en geen afwijking is geconstateerd (batterij impedantie lager dan 0,5 kΩ), adviseren wij door te gaan met het standaard controle schema 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 hoger is of gelijk aan 0,5 kΩ 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 hoger is of gelijk is aan 0,5 kΩ 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 geïmplanteerd en er nog geen follow-up heeft plaatsgevonden, wordt een onmiddellijke follow-up in het ziekenhuis aanbevolen. Afhankelijk van de status van het hulpmiddel 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 veldveiligheidsmededeling hebt 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 mogelijks een pacemaker is geïmplanteerd, onmiddellijk op de hoogte wordt gebracht van de informatie en richtsnoeren 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,