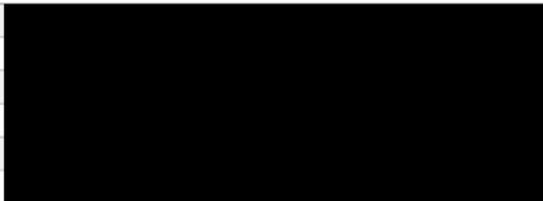


DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Risiko einer abnormal kurzen Lebensdauer des Geräts bei Patienten einer kleinen Teilmenge von MICROPORT CRM Herzschrittmachern

Anhang Nr.1 - Liste der betroffenen Geräte, die in der Schweiz vertrieben werden

Artikel Code	Gewerblicher Name	Seriennummer	Zentrum
TPM015C	ENO SR	206CU70B	
TPM016C	TEO DR	206CS3B1	
TPM016C	TEO DR	206CS56D	
TPM016C	TEO DR	206CS6D4	
TPM016C	TEO DR	207CS120	
TPM016C	TEO DR	209CS0B2	
TPM016C	TEO DR	209CS0B2	

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Risiko einer Abnormal Kurzen Lebensdauer des Geräts bei Patienten einer kleinen Teilmenge von MICROPORT CRM Herzschrittmachern

FSCA Referenz: CRM-SAL-2023-001

Betroffene Geräte: Teilmenge von MicroPort CRM Herzschrittmachern ENO SR / ENO DR / TEO SR / TEO DR / OTO SR / OTO DR / KORA 250 SR / KORA 250 DR.

FSN Type: Neu

Empfänger: Ärzte, Gesundheitspersonal, Medizinische Zentren

Sehr geehrte Damen und Herren,

MicroPort CRM übermittelt Ihnen Informationen zu **179** Herzschrittmachern, die möglicherweise von einer Anomalie während des Herstellungsprozesses betroffen sind

Mit Stand vom 23. Februar 2023 hat MicroPort CRM sechs (6) bestätigte Vorkommnisse im Zusammenhang mit einer abnormalen Erhöhung der Batterieimpedanz erhalten, bei ungefähr 305959 weltweit vertriebenen MicroPort CRM ENO SR / ENO DR / TEO SR / TEO DR / OTO SR / OTO DR / KORA 250 SR / KORA 250 DR / Herzschrittmachern.

Das beobachtete Problem ist ein abnormaler Anstieg der Batterieimpedanz in den ersten Monaten nach der Implantation des Herzschrittmachers, der auf eine vorzeitige Erschöpfung des Geräts hinweisen kann.

Wann kann das Problem auftreten?

Falls das Problem auftritt, kann es in den ersten Monaten nach der Implantation des Herzschrittmachers beobachtet werden.

In welcher Weise sind Patienten betroffen?

Es wurden keine Gesundheitsschäden oder Todesfälle im Zusammenhang mit dieser bestätigten Fehlfunktion gemeldet. Dennoch könnte der anormale Anstieg der Batterieimpedanz zu einem vorzeitigen Austausch des Geräts führen.

Ursachenanalyse:

Erste Untersuchungen ergaben, dass alle Beanstandungen zu einer Produktionscharge gehören, die einem gemeinsamen Schritt unterzogen wurde (Thermozyklus). Diese Charge wies nach eingehender Prüfung der Prozessdaten Anomalien auf. Bei anderen Produktionschargen wurden keine weiteren Anomalien festgestellt. Eine umfassende Analyse ist derzeit im Gange. In der Zwischenzeit sollten die folgenden Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgt werden.

Empfehlungen zum Patientenmanagement:

MicroPort CRM spricht die folgenden Empfehlungen aus:

- Für Geräte auf Lager:

Implantieren Sie keine potenziell betroffenen Geräte. Die lokalen Vertreter von MicroPort CRM werden die betroffenen Geräte im Krankenhausbestand ersetzen.

- Für Patienten, denen ein potentiell betroffener Herzschrittmacher implantiert wurde:

1. Bei Patienten, bei denen die 4-6 monatige Nachsorgeuntersuchung bereits durchgeführt wurde und bei denen keine Anomalien festgestellt wurden (Batterieimpedanz unter 0,5 k Ω), empfehlen wir mit dem Standard-Nachsorgeprogramm fortzufahren.

2. Bei Patienten, bei denen die 4-6 monatige Nachsorgeuntersuchung noch nicht durchgeführt wurde, wird eine Nachsorgeuntersuchung in diesem Bereich empfohlen. Entsprechend der Batterieimpedanzmessung sollte je nach Gesundheitszustand des Patienten eine weitere Nachsorgeuntersuchung oder ein Geräteaustausch wie folgt in Betracht gezogen werden:

- Wenn die Batterieimpedanz über oder gleich 0,5 k Ω ist und die Batteriekurve ihren Wendepunkt nicht erreicht, empfehlen wir, innerhalb von 2-3 Monaten eine neue klinische Nachsorgeuntersuchung durchzuführen. Diese 2-3-monatige Nachsorgeuntersuchung sollte so lange wiederholt werden, wie die Batteriekurve ihren Wendepunkt nicht erreicht.
- Wenn die Batterieimpedanz über oder gleich 0,5 k Ω ist und/oder die Batteriekurve bereits ihren Wendepunkt erreicht hat, empfehlen wir den Herzschrittmacher so bald wie möglich auszutauschen.

3. Bei Patienten, deren Herzschrittmacher seit mehr als 6 Monaten implantiert ist und bei denen noch keine Nachsorgeuntersuchung stattgefunden hat, wird eine sofortige Nachsorgeuntersuchung in der Klinik empfohlen. Je nach Status des Geräts sollten die im vorherigen Abschnitt (Abschnitt 2) genannten Empfehlungen befolgt werden.

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung:

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Kundenantwortformular baldmöglichst zurück, um zu bestätigen, dass Sie die Sicherheitsinformation gelesen und verstanden haben. Die Rücksendung des Kunden-Antwortformulars vermeidet auch eine wiederholte Zusendung dieser Information.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Mitarbeiter Ihrer Organisation, die mit der Behandlung von Patienten mit potenziell betroffenen Herzschrittmachern betraut sind, umgehend mit den in diesem Schreiben enthaltenen Informationen und Richtlinien vertraut gemacht werden.

MicroPort CRM hat diese Information an die zuständigen Behörden Ihres Landes kommuniziert.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihren Patienten und Ihrer Organisation entstehen. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen CRM-Ansprechpartner.

Wie immer setzt sich MicroPort CRM stark für die Sicherheit aller Patienten ein.

Mit freundlichen Grüßen

MicroPort CRM S.r.l.
Andrea VINCON
VP, Quality Assurance

