

## Dringende Sicherheitsmitteilung Aktualisierung

Aktualisierung im Zusammenhang mit dem Risiko einer abnormal kurzen Lebensdauer des Geräts bei Patienten mit 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 Typ:** Aktualisierung

**Empfänger:** Ärzte, Gesundheitspersonal, Medizinische Zentren

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Februar 2023 informierte MicroPort CRM über **179** Herzschrittmacher, die möglicherweise von einer Anomalie während des Herstellungsprozesses betroffen sind. 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. Aufgrund aller Daten, die nach der ersten Meldung gesammelt wurden, kann MicroPort CRM bestätigen, dass alle Geräte von dem Phänomen betroffen sind. Auf der Grundlage dieser neuen Informationen hat MicroPort CRM beschlossen, die Empfehlungen zum Patientenmanagement zu aktualisieren.

### **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:**

Die Untersuchungen haben ergeben, dass alle 179 Geräte zu einer Produktionscharge gehören, die einen gemeinsamen fehlerhaften thermischen Zyklus durchlaufen hat, der zu einer thermischen Überbeanspruchung der Geräte und damit zu einer chemischen Denaturierung der Batterie geführt hat. Bei anderen Produktionschargen wurden keine weiteren Anomalien festgestellt.

### **Empfehlungen zum Patientenmanagement:**

MicroPort CRM gibt folgende Empfehlungen, die auf der Grundlage der Post-Market-Daten und der Untersuchungen aktualisiert wurden. Damit gelten die neuen Empfehlungen für alle Patienten, auch für diejenigen, die bereits im Rahmen der ersten Sicherheitsmitteilung überprüft wurden, wie folgt:

### **Für Patienten, die mit den aufgeführten Herzschrittmachern implantiert sind:**

Ein Austausch des Geräts sollte für alle betroffenen Geräte unter Berücksichtigung des Gesundheitszustand des Patienten wie folgt in Betracht gezogen werden:

- Für Patienten mit erhöhtem Risiko im Falle eines vorzeitigen End-of-Service des Gerätes (einschliesslich schrittmacherabhängige Patienten):
  - Wir empfehlen, den Herzschrittmacher so bald als möglich auszutauschen, unabhängig vom Zustand der Batterie.
  
- Für Patienten mit geringerem Risiko:
  - Wenn der Wert der Batterieimpedanz kleiner 1 k $\Omega$  ist, wird ein Austausch des Herzschrittmachers innerhalb 2-3 Monaten empfohlen.
  - Wenn der Wert der Batterieimpedanz grösser oder gleich 1 k $\Omega$  ist, wird ein Austausch des Herzschrittmachers so bald als möglich empfohlen.

**Informationen für Patienten:**

MicroPort CRM bittet die beteiligten Ärzte, den Grad der Information, die dem Patienten zur Verfügung gestellt werden soll, zu beurteilen.

**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 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



## **Anhang - Liste der betroffenen Geräte, die in der Schweiz vertrieben werden**

MicroPort CRM hat bereits den schweizern Zentren kontaktiert, die von den unten aufgeführten identifizierten Herzschrittmachern betroffen sind. MicroPort CRM wird sie über die Aktualisierung dieses Warnhinweises informieren.

| <b>Artikel Code</b> | <b>Gewerblicher Name</b> | <b>Seriennummer</b> | <b>Auf Lager (Ja/Nein)</b> |
|---------------------|--------------------------|---------------------|----------------------------|
| TPM015C             | ENO SR                   | 206CU70B            |                            |
| TPM016C             | TEO DR                   | 206CS3B1            |                            |
| TPM016C             | TEO DR                   | 206CS56D            |                            |
| TPM016C             | TEO DR                   | 206CS6D4            |                            |
| TPM016C             | TEO DR                   | 207CS120            |                            |
| TPM016C             | TEO DR                   | 209CS0B2            |                            |