

## Avis Urgent de Sécurité Mise à jour

Mise à jour concernant un risque de durée de vie anormalement courte du dispositif chez les patients porteurs d'un petit sous-ensemble de stimulateurs cardiaques MICROPORT CRM

**Référence de la FSCA :** CRM-SAL-2023-001

**Dispositifs concernés :** Sous-ensemble de stimulateurs cardiaques MicroPort CRM  
ENO SR / ENO DR / TEO SR / TEO DR / OTO SR / OTO DR /  
KORA 250 SR / KORA 250 DR

**Type de FSN :** Mise à jour

**A l'attention de:** Médecins, professionnels de la santé, centres de santé

Cher Docteur,

En février 2023, MicroPort CRM a fait une communication sur **179** stimulateurs cardiaques qui sont potentiellement affectés par une anomalie au cours du processus de fabrication. Le problème observé est une augmentation anormale de l'impédance de la batterie au cours des premiers mois suivant l'implantation du stimulateur cardiaque, ce qui peut indiquer un épuisement prématuré du dispositif.

Grâce à toutes les données collectées suite à la notification initiale, MicroPort CRM est en mesure de confirmer que tous les appareils sont concernés par le phénomène. Sur la base de ces nouvelles informations, MicroPort CRM a décidé de mettre à jour les recommandations de prise en charge des patients.

**Comment cela affecte-t-il les patients ?**

Aucun dommage corporel ou décès n'a été signalé à la suite du dysfonctionnement confirmé. Néanmoins, l'augmentation anormale de l'impédance de la batterie entraînera un remplacement prématuré du dispositif.

**Analyse des causes :**

Les investigations ont révélé que les 179 appareils appartiennent à un lot de fabrication qui a passé communément un mauvais cycle thermique ce qui a induit une surcharge thermique sur les appareils, conduisant à une dénaturation chimique de la batterie. Aucune autre anomalie n'a été identifiée sur d'autres lots de fabrication.

**Recommandations pour la gestion des patients :**

MicroPort CRM fournit les recommandations suivantes, qui ont été mises à jour sur la base des données post-marché et des investigations :

**Pour les patients implantés avec les pacemakers identifiés :**

- Pour les patients les plus à risque d'une fin de service prématurée du dispositif :
  - Nous recommandons un remplacement du stimulateur le plus rapidement possible, quel que soit l'état de la batterie.
- Pour les patients à moindre risque :
  - Nous conseillons d'effectuer un suivi de consultation tous les 2-3 mois jusqu'à ce que la valeur d'impédance de 1k $\Omega$  soit atteinte où un remplacement du stimulateur cardiaque devra être rapidement programmé.
  - S'il est anticipé que les suivis de consultation de 2-3 mois ne seront pas effectués, il est recommandé de remplacer le dispositif.

**Information patient :**

MicroPort CRM invite les praticiens concernés à évaluer le niveau d'information à fournir au patient.

**Transmission de cet avis de sécurité :**

**Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse client dès que possible afin de confirmer que vous avez lu et compris cet avis de sécurité. Le renvoi du formulaire de réponse permettra également d'éviter une communication répétée de cet avis.**

Veillez-vous assurer que tout le personnel de votre organisation, impliqué dans la gestion des patients implantés de stimulateurs cardiaques impactés, soit rapidement informé des informations et des directives décrites dans cette communication.

MicroPort CRM a communiqué cette information aux autorités compétentes concernées.

Nous regrettons tout inconvénient causé à vos patients et à votre organisation. Si vous avez besoin de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant MicroPort CRM local.

Comme toujours, MicroPort CRM s'engage fermement à assurer la sécurité de tous les patients.

Sincères salutations,

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



## Annexe - Liste des appareils impactés distribués en Suisse

MicroPort CRM a déjà contacté les centres suisse concernés par les stimulateurs cardiaques identifiés ci-dessous. MicroPort CRM les informera de la mise à jour de cet avis de sécurité.

<b>Item Code</b>	<b>Commercial Name</b>	<b>Serial Number</b>	<b>Stock (oui/non)</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	