

Informativa Urgente di Sicurezza Aggiornamento

Aggiornamento sul rischio di vita anormalmente breve di un limitato sottoinsieme di pacemakers MICROPORT CRM

FSCA ID: CRM-SAL-2023-001

Dispositivi coinvolti: Limitato sottoinsieme di pacemakers MicroPort CRM delle famiglie ENO SR / ENO DR / TEO SR / TEO DR / OTO SR / OTO DR / KORA 250 SR / KORA 250 DR

Tipo: Aggiornamento

All'attenzione di: medici, professionisti sanitari, centri ospedalieri

Egregio Dottore,

Nel febbraio 2023, MicroPort CRM ha rilasciato un'Informativa di Sicurezza relativa a circa **179** pacemaker potenzialmente interessati da un'anomalia durante il processo di produzione. Il problema osservato è un aumento anomalo dell'impedenza della batteria durante i primi mesi successivi all'impianto del pacemaker che può indicare l'esaurimento prematuro del dispositivo. Grazie a tutti i dati raccolti a seguito della notifica iniziale, MicroPort CRM è in grado di confermare che tutti i dispositivi sono interessati dal fenomeno. Sulla base di queste nuove informazioni, MicroPort CRM ha deciso di aggiornare le raccomandazioni per la gestione del paziente.

In che modo questo influisce sui pazienti?

Non sono state segnalate lesioni fisiche o morte a seguito del malfunzionamento confermato. Tuttavia, l'aumento anomalo dell'impedenza della batteria indurrà una sostituzione prematura del dispositivo.

Indagine sulla causa principale:

Le indagini hanno rivelato che tutti i 179 dispositivi appartengono a un lotto di produzione che ha subito un comune ciclo termico errato che ha indotto un sovraccarico termico sui dispositivi, portando a una denaturazione chimica della batteria. Non sono state riscontrate altre anomalie su altri lotti di produzione.

Raccomandazioni per la gestione del paziente:

MicroPort CRM sta fornendo le seguenti raccomandazioni che sono state aggiornate in base ai dati post-market ed alle analisi condotte. Pertanto, le nuove raccomandazioni si applicano a tutti i pazienti, anche a quelli già controllati come da raccomandazioni dell'Informativa di Sicurezza iniziale come segue:

Per i pazienti portatori di pacemaker elencati:

La sostituzione del dispositivo dovrebbe essere presa in considerazione per tutti i dispositivi interessati, a seconda delle condizioni di salute del paziente, come segue:

- Per pazienti a più alto rischio in caso di scarica prematura della batteria (*inclusi pazienti pacemaker-dipendenti*):
 - Si raccomanda di sostituire il pacemaker il prima possibile, qualunque sia lo stato della batteria.

- Per pazienti a rischio più basso:
 - Se l'impedenza della batteria è inferiore a 1k Ω , si consiglia di sostituire il dispositivo in 2-3 mesi.
 - Se l'impedenza della batteria è superiore o uguale a 1k Ω , si raccomanda di sostituire il dispositivo il prima possibile.

Informazioni per il paziente:

MicroPort CRM invita i professionisti coinvolti a valutare il livello di informazioni che dovrebbero essere fornite al paziente.

Trasmissione di questa informativa di sicurezza:

Si prega di compilare e restituire la ricevuta il prima possibile per confermare di aver letto e compreso questa informativa di sicurezza. La restituzione della ricevuta eviterà la rinotifica di questa informativa.

La preghiamo di assicurarsi che tutto il personale della vostra organizzazione coinvolto nella gestione dei pazienti portatori di pacemaker coinvolti sia prontamente messo a conoscenza delle informazioni e delle linee guida delineate in questa informativa.

MicroPort CRM ha comunicato queste informazioni alle Autorità Competenti di riferimento.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati ai vostri pazienti e alla vostra organizzazione. Qualora avesse necessità di ulteriori informazioni, la preghiamo di riferirsi al suo referente locale MicroPort CRM.

Come sempre, MicroPort CRM è fortemente impegnata per la sicurezza di tutti i pazienti.

Cordiali saluti,

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



Allegato - Lista dei dispositivi coinvolti che sono distribuiti in Svizzera.

MicroPort CRM ha già contattato i centri svizzeri che sono coinvolti con i pacemaker identificati elencati di seguito. MicroPort CRM li informerà sull'aggiornamento dell'avviso in oggetto.

Codice	Dispositivo	Numero di Serie	Stock (si/no)
TPM015C	ENO SR	206CU70B	
TPM016C	TEO DR	206CS3B1	
TPM016C	TEO DR	206CS56D	
TPM016C	TEO DR	206CS6D4	
TPM016C	TEO DR	207CS120	
TPM016C	TEO DR	209CS0B2	