

Informativa Urgente di Sicurezza

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 di FSN: New

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

Egregio Dottore,

MicroPort CRM sta fornendo informazioni relative a **179** pacemakers potenzialmente interessati da un'anomalia occorsa durante il processo di produzione.

Al 23 febbraio 2023, MicroPort CRM ha ricevuto sei (6) reclami confermati associati ad un anomalo incremento dell'impedenza della batteria, su approssimativamente 305959 pacemakers MicroPort CRM ENO SR / ENO DR / TEO SR / TEO DR / OTO SR / OTO DR / KORA 250 SR / KORA 250 DR distribuiti a livello mondiale.

Il fenomeno osservato è un incremento anomalo dell'impedenza della batteria durante i primi mesi successivi all'impianto del pacemaker e può indicare una scarica prematura della batteria del dispositivo.

Quando può verificarsi il problema?

Se il problema si verifica, può essere osservato nei primi mesi dopo l'impianto del pacemaker.

In che modo questo influisce sui pazienti?

Non sono state segnalate lesioni fisiche o decessi a seguito del malfunzionamento confermato.

Tuttavia, l'aumento anomalo dell'impedenza della batteria potrebbe indurre una sostituzione prematura del dispositivo.

Indagini sulla causa:

Le indagini preliminari hanno rivelato che tutti i dispositivi oggetto dei reclami appartengono a un lotto di produzione che ha subito il medesimo ciclo produttivo ("ciclo termico"). Questo lotto ha mostrato anomalie dopo un'approfondita revisione dei dati di processo. Non sono state riscontrate altre anomalie su altri lotti di produzione. Attualmente è in corso analisi più ampia.

Nel frattempo, devono essere applicate le seguenti raccomandazioni sulla gestione del paziente.

Raccomandazioni per la gestione del paziente:

MicroPort CRM fornisce le seguenti raccomandazioni:

- **Per i dispositivi in stock:** Non impiantare dispositivi potenzialmente interessati. I referenti locali di MicroPort CRM sostituiranno i dispositivi interessati presenti nei centri.

- Per i pazienti impiantati con pacemaker potenzialmente interessati:

1. Per i pazienti per i quali è già stato eseguito un controllo dopo 4/6 mesi dall'impianto e non è stata osservata alcuna anomalia (impedenza di batteria inferiore a 0.5 kΩ), si consiglia di continuare con il programma standard di controllo del paziente.

2. Per i pazienti per i quali non è stato ancora eseguito il controllo dopo 4/6 mesi dall'impianto, si raccomanda un controllo in questo intorno. In base alla misura dell'impedenza della batteria, il controllo successivo o la sostituzione del dispositivo dovrebbero essere considerati un base alle condizioni di salute del paziente:

- Se l'impedenza della batteria è superiore o uguale a 0,5 kΩ e la curva della batteria non ha raggiunto il suo punto di flesso, si consiglia di eseguire un nuovo controllo ambulatoriale entro 2-3 mesi. Questo controllo ogni 2-3 mesi dovrebbe essere ripetuto fino a quando la curva della batteria non raggiunge il suo punto di flesso.
- Se l'impedenza della batteria è superiore o equivalente a 0,5 kΩ e/o la curva della batteria ha già raggiunto il punto di flesso, si consiglia di sostituire il pacemaker il prima possibile.

3. Per i pazienti in cui il pacemaker è impiantato da più di 6 mesi e non è stato ancora eseguito un controllo, si raccomanda un controllo ambulatoriale tempestivo. Secondo lo stato del dispositivo, devono essere applicate le raccomandazioni indicate nella sezione precedente (sezione 2).

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 potenzialmente 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

