

Avis Urgent de Sécurité

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 : Nouveau

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

Cher Docteur,

MicroPort CRM fournit des informations concernant **179** stimulateurs cardiaques potentiellement affectés par une anomalie au cours du processus de fabrication.

Au 23 février 2023, MicroPort CRM a reçu six (6) plaintes confirmées associées à une augmentation anormale de l'impédance de la batterie, sur environ 305 959 dispositifs MicroPort CRM ENO SR / ENO DR / TEO SR / TEO DR / OTO SR / OTO DR / KORA 250 SR / KORA 250 DR distribués dans le monde entier.

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.

Quand le problème peut-il survenir ?

Si le problème se produit, il peut être observé dans les premiers mois suivants l'implantation du stimulateur cardiaque.



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 pourrait entraîner un remplacement prématuré du dispositif.

Analyse des causes :

Les investigations initiales ont révélé que toutes les plaintes concernaient un lot de fabrication où les dispositifs ont passé une étape commune (cycle thermique). Ce lot a présenté des anomalies après une analyse approfondie des données du processus. Aucune autre anomalie n'a été identifiée sur d'autres lots de fabrication. Des analyses approfondies sont actuellement en cours.

Pendant ce temps, les recommandations de prise en charge des patients suivantes doivent être appliquées.

Recommandations pour la gestion des patients :

MicroPort CRM fournit les recommandations suivantes :

- Pour les dispositifs en stock :

Ne pas implanter de dispositifs potentiellement affectés. Les représentants locaux de MicroPort CRM remplaceront les dispositifs impactés dans le stock de l'hôpital.

- Pour les patients implantés avec des stimulateurs potentiellement impactés :

1. Pour les patients pour lesquels le suivi de 4-6 mois a déjà été effectué et aucune anomalie n'a été observée (impédance de la batterie inférieure à 0,5 kΩ), nous conseillons de poursuivre le calendrier de suivi standard des patients.

2. Pour les patients pour lesquels le suivi de 4 à 6 mois n'a pas encore été effectué, un suivi dans cet ordre de grandeur est recommandé. Selon la mesure de l'impédance de la batterie, un prochain suivi ou un remplacement du dispositif doit être envisagé en fonction de l'état de santé du patient, comme suit :

- Si l'impédance de la batterie est supérieure ou équivalente à 0,5 kΩ et que la courbe de la batterie n'a pas encore atteint son point d'inflexion, nous conseillons d'effectuer un nouveau suivi de consultation dans les 2 à 3 mois. Ce suivi de 2-3 mois doit être répété tant que la courbe de la batterie n'a pas atteint son point d'inflexion.
- Si l'impédance de la batterie est supérieure ou équivalente à 0,5 kΩ et/ou si la courbe de la batterie a déjà atteint son point d'inflexion, nous recommandons un remplacement du stimulateur cardiaque dès que possible.



3. Pour les patients chez qui le stimulateur cardiaque est implanté depuis plus de 6 mois et qui n'ont pas encore fait l'objet d'un suivi, un suivi rapide de consultation est recommandé. Selon le statut du dispositif, les recommandations notées dans la section précédente (section 2) doivent être appliquées.

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 potentiellement 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