

## 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. Par conséquent, les nouvelles recommandations s'appliquent à tous les patients comme suit (y compris pour ceux qui ont déjà été revu par le biais de l'avis de sécurité initial) :

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

Un remplacement du dispositif doit être envisagé, pour tous les dispositifs impactés, en fonction de l'état de santé du patient, comme suit :

- Pour les patients les plus à risque d'une fin de service prématurée du dispositif (y compris les patients stimulo-dépendants) :
  - Nous recommandons un remplacement du stimulateur le plus rapidement possible, quel que soit l'état de la batterie.
- Pour les patients à moindre risque :
  - Si la valeur de l'impédance de la batterie est inférieure à 1k $\Omega$ , nous recommandons de remplacer le stimulateur cardiaque dans les 2-3 mois.
  - Si la valeur de l'impédance de la batterie est supérieure ou égale à 1k $\Omega$ , nous recommandons de remplacer le stimulateur cardiaque dès que possible.

### **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 France.

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

Code produit	Nom commercial	Numéro de Série	Stock (oui/non)
TPM010C	KORA 250 DR	211BE30D	
TPM014C	ENO DR	150CR1A0	
TPM014C	ENO DR	204CR479	
TPM014C	ENO DR	205CR211	
TPM014C	ENO DR	206CR269	
TPM014C	ENO DR	206CR2A5	
TPM014C	ENO DR	206CR3C8	
TPM014C	ENO DR	206CR515	
TPM014C	ENO DR	206CR55E	
TPM014C	ENO DR	206CR589	
TPM014C	ENO DR	206CR66F	
TPM014C	ENO DR	206CR6EA	
TPM014C	ENO DR	207CR263	
TPM014C	ENO DR	207CR2C0	
TPM014C	ENO DR	207CR2C7	
TPM014C	ENO DR	207CR2F5	
TPM014C	ENO DR	208CR094	
TPM014C	ENO DR	208CR1C0	
TPM014C	ENO DR	208CR3A6	
TPM014C	ENO DR	208CR410	
TPM014C	ENO DR	208CR4B7	
TPM014C	ENO DR	208CR52E	
TPM014C	ENO DR	209CR067	
TPM014C	ENO DR	209CR07B	
TPM014C	ENO DR	209CR0F3	
TPM014C	ENO DR	209CR0FC	
TPM014C	ENO DR	209CR160	
TPM014C	ENO DR	209CR192	
TPM014C	ENO DR	209CR1B0	
TPM014C	ENO DR	209CR1DD	
TPM014C	ENO DR	209CR1EF	
TPM014C	ENO DR	209CR1F4	
TPM014C	ENO DR	209CR28C	
TPM014C	ENO DR	209CR2BD	
TPM014C	ENO DR	209CR2DD	
TPM014C	ENO DR	209CR342	
TPM014C	ENO DR	209CR361	
TPM014C	ENO DR	209CR48D	
TPM014C	ENO DR	209CR611	

Code produit	Nom commercial	Numéro de Série	Stock (oui/non)
TPM015C	ENO SR	149CU11B	
TPM015C	ENO SR	206CU203	
TPM015C	ENO SR	206CU246	
TPM015C	ENO SR	206CU3A5	
TPM015C	ENO SR	206CU575	
TPM015C	ENO SR	207CU312	
TPM015C	ENO SR	208CU031	
TPM015C	ENO SR	208CU0E0	
TPM015C	ENO SR	208CU1F5	
TPM015C	ENO SR	208CU40B	
TPM015C	ENO SR	208CU424	
TPM015C	ENO SR	208CU489	
TPM015C	ENO SR	208CU504	
TPM015C	ENO SR	208CU51F	
TPM015C	ENO SR	209CU06D	
TPM015C	ENO SR	209CU0B4	
TPM015C	ENO SR	209CU0E8	
TPM015C	ENO SR	209CU3A5	
TPM015C	ENO SR	209CU64B	
TPM015C	ENO SR	209CU668	
TPM015C	ENO SR	212CU15B	
TPM015C	ENO SR	212CU17E	