

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD: ERROR DE SOFTWARE EN EL ESTIMADOR DE LONGEVIDAD CFX

La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa) da a conocer la información de seguridad enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) por Medtronic Inc., sobre el “**Error de software en el estimador de longevidad Cfx**”, relacionada con los siguientes dispositivos médicos:

<b>APLICACIONES DE SOFTWARE DE MONITOREO REMOTO Y PROGRAMADORES AFECTADOS</b>	<b>DISPOSITIVOS AFECTADOS</b>
2090 CareLink™ Programmer 29901 Encore™ Programmer CareLink Network Application Software 2491 CareLink SmartSync™ Device Manager MyCareLink Heart™ Mobile Application	Subgrupo de dispositivos: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs Azure™/Astra™ IPGs Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-Ps Micra™ TPS

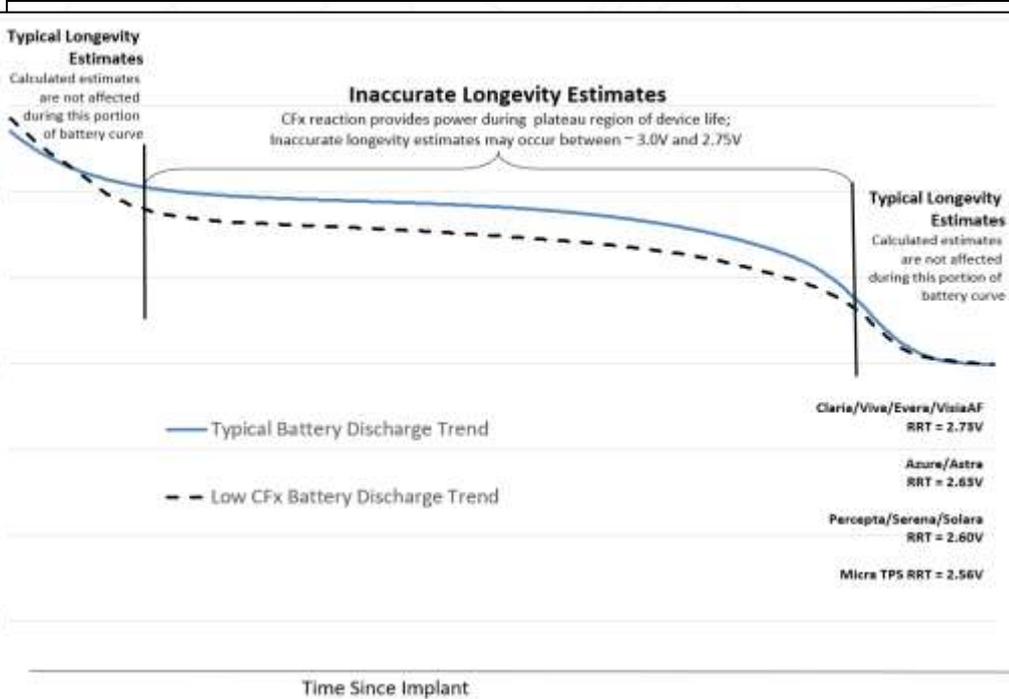
### Información para el profesional de la salud:

Existe la posibilidad de que las Aplicaciones de software de Monitoreo Remoto y los Programadores de Medtronic puedan mostrar una estimación de la longevidad restante inexacta para un subconjunto de modelos de dispositivos cardiacos implantados. Esta situación no afecta a la funcionalidad del dispositivo. Por otra parte, el tiempo de reemplazo recomendado (RRT) sigue siendo un indicador preciso para el reemplazo del dispositivo.

El estimado de longevidad inexacto se limita a un subgrupo bien definido de dispositivos fabricados entre octubre de 2018 y de abril de 2019, y se produce solo en la fase media (meseta) de la vida del dispositivo como se muestra en la gráfica a continuación. Aproximadamente 53.100 dispositivos en todo el mundo, de 1,23 millones distribuidos o vendidos pertenecientes a las familias de los dispositivos identificados, son susceptibles de mostrar una longevidad inexacta.

El estimado de longevidad inexacto es causado por una descarga de voltaje ligeramente más bajo de lo normal durante la fase de meseta de la curva de agotamiento de la batería (línea discontinua), en comparación con la meseta de un voltaje normal (línea continua), como se muestra en la gráfica a continuación.

Durante el período de meseta, el Monofluoruro de Carbono (CFx) en el cátodo de la batería está alimentando el dispositivo. Tenga en cuenta que las estimaciones de longevidad poco después de la implantación y más adelante en la vida útil del dispositivo no se ven afectadas, como se muestra a continuación. La batería se mantiene dentro de las especificaciones de funcionamiento.



### Estimaciones comunes de longevidad

Las estimaciones calculadas no se ven afectadas durante esta parte de la curva de la batería

### Estimaciones imprecisas de longevidad

La reacción del Monofluoruro de Carbono CFx proporciona energía durante la fase de meseta de la vida del dispositivo; se pueden producir estimaciones inexactas de longevidad entre ~3.0V y 2.75V

### Estimaciones comunes de longevidad

Las estimaciones calculadas no se ven afectados durante esta parte de la curva de la batería

**Las actualizaciones de software para programadores y sistemas de monitoreo remoto se están desarrollando para corregir las inexactitudes en las estimaciones de la longevidad.** Medtronic estima obtener la aprobación regulatoria y liberación de la actualización del software para la mitad de 2020. Tan pronto como estén disponibles, Medtronic le informará de la disponibilidad del software y trabajará con usted para la instalación en los programadores de la clínica y hospital.

No serán necesarias las actualizaciones individuales de software para los dispositivos de pacientes para corregir esta situación, dado que la estimación de la longevidad inexacta reside en los programadores, la aplicación móvil y el CareLink Network.

El análisis interno estima que aproximadamente el 11% de los ~ 53,100 dispositivos identificados mostrarán una estimación de longevidad imprecisa antes de mediados de 2020.

### **Recomendaciones para el control de paciente**

Cada paciente requiere consideraciones clínicas únicas. Medtronic ofrece la siguiente orientación:

- **La sustitución profiláctica del dispositivo no es recomendable porque la funcionalidad del dispositivo y el indicador de RRT no fueron afectados por la estimación inexacta de la longevidad.**

### **Hasta que la actualización de software esté disponible:**

- Continuar con el seguimiento clínico al paciente según la práctica estándar.
- De acuerdo con las instrucciones, continuar usando la notificación RRT para identificar cuándo se debe programar el reemplazo del dispositivo. Donde esté disponible, utilice la alerta sonora RRT de bajo voltaje de la batería o el CareAlert™ inalámbrica.

- En cualquier momento, si se produce una estimación de longevidad restante inferior a la esperada, comuníquese con los Servicios técnicos de Medtronic para obtener ayuda; se requerirá un análisis adicional de la información almacenada del dispositivo para evaluar si la estimación de longevidad disminuida se debe a esta situación.

Nota: Para los pacientes con Azure IPG o Percepta/Serena/Solara CRT-P, el monitoreo de las estimaciones de longevidad de forma remota a través de la aplicación móvil MyCareLink Heart, no cambiarán hasta que la actualización del software esté disponible.

Medtronic notificará sobre esta situación a todas las agencias reguladoras aplicables.

Además, los pacientes y los médicos pueden determinar si un dispositivo específico se ve afectado ingresando el número de serie en el sitio web de Rendimiento de Producto Medtronic: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa, cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través de los formatos que encuentran en el siguiente link <https://www.controlsanitario.gob.ec/sistema-nacional-de-tecnovigilancia-sntv/> , y remitirlo al correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

## **REFERENCIAS:**

Información de Medtronic Inc.