

Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

REPORTE DE SEGURIDAD

Notificación de Acción Correctiva de Campo (FCA 951)-Problema potencial para un subconjunto de Desfibriladores Cardioversores implantables (ICDs) y Desfibriladores de Terapia de Resincronización Cardíaca (CRT-Ds).

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez ha tomado conocimiento mediante la empresa ECUADOR OVERSEAS AGENCIES C.A. de la acción de corrección de campo – FCA 951 sobre un problema potencial para un subconjunto de Desfibriladores Cardioversores implantables (ICDs) y Desfibriladores de Terapia de Resincronización Cardíaca (CRT-Ds).

ECUADOR OVERSEAS AGENCIES C.A., ha comunicado a la Agencia la Corrección urgente de dispositivos médicos por potencial de reducción de RRT (Tiempo de Reemplazo Recomendado) a EOS (Final de Servicio) para profesionales de salud; el cual indica lo siguiente:

Subconjunto de los siguientes dispositivos:

Claria MRITM / Amplia MRITM / Compia MRITM / VivaTM / BravaTM CRT-D
ICD Visia AFTM / Visia AF MRI™ / EveraTM / Evera MRI™

Medtronic informa de un problema potencial para un subconjunto de Desfibriladores Cardioversores implantables (ICDs) y Desfibriladores de Terapia de Resincronización Cardíaca (CRT-Ds). Medtronic ha identificado que un pequeño porcentaje de dispositivos cardíacos implantados, de un subconjunto bien definido, puede experimentar un tiempo de reemplazo recomendado (RRT) hasta el intervalo de fin de servicio (EOS) más corto después de una observación del RRT antes de lo esperado. El subconjunto de ICD y CRT-D afectados por este problema se implantaron por última vez en febrero de 2019 y se fabricaron con un diseño de batería específico que ya no se distribuye.

No hemos recibido informes de daños permanentes a pacientes como resultado de este problema.

Los registros de Medtronic indican que usted está siguiendo a uno o más pacientes con uno de estos dispositivos. Se estima que aproximadamente 339,900 dispositivos susceptibles a este problema todavía están activos en todo el mundo. Hasta el 4 de enero de 2021, los eventos confirmados (tasa observada 0.07%) han involucrado una caída rápida en el voltaje de la batería que varía de días a meses, con un RRT inesperado como una de las principales observaciones reportadas. Para aquellos dispositivos en los que RRT se activó antes de lo esperado, la mediana de tiempo desde el RRT hasta la observación de EOS fue de 14 días. En un pequeño número de casos, se reportó sin output / sin telemetría antes del reemplazo del dispositivo. Medtronic proyecta que aproximadamente el 0,22% de la población de dispositivos afectados puede experimentar este problema durante su vida útil.

El rápido agotamiento es causado por un latente mecanismo de cortocircuito que implica el revestimiento de litio, resultante de un gradiente térmico entre los componentes del ánodo y del cátodo de la batería. Los dispositivos con salidas de estimulación más altas y porcentajes de estimulación altos (por ejemplo, dispositivos CRT-D) tienen la probabilidad más baja de ocurrencia (Apéndice A). Por el contrario, los dispositivos con bajo consumo de corriente (evidenciado por un

Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

mayor tiempo de servicio general desde el implante hasta el RRT) tienen una mayor probabilidad de experimentar este problema. Es importante destacar que la probabilidad de que se desarrolle este problema es constante después de aproximadamente tres años de servicio.

APÉNDICE A

La siguiente tabla proporciona una comparación de las condiciones de uso de la muestra y su tiempo de servicio proyectado asociado (del implante al tiempo de reemplazo recomendado), junto con su riesgo acumulativo y anual de encontrar un agotamiento rápido debido a un mecanismo de cortocircuito latente en la batería. Los dispositivos con salidas de estimulación más altas y porcentajes de estimulación altos tienen la menor probabilidad de ocurrencia. No ha habido informes de daños permanentes a los pacientes como resultado de este problema.

Probabilidad (riesgo por año) de agotamiento rápido debido a este problema en función del tiempo de servicio

Tiempo de servicio proyectado * (basado en configuraciones programadas de muestra y condiciones de uso)	Riesgo proyectado por año y riesgo acumulado total al final del tiempo de servicio ++	Notas / Ejemplo
Tiempo de servicio de 12 años	0.11% por año, 0.98% acumulativo	Paciente con ICD VR con estimulación al 0% y sin descargas
Tiempo de servicio de 10,25 años	0.070% por año, 0.50% acumulativo	Paciente con ICD VR con historial de estimulación del 50% y dos (2) descargas o menos por año
Tiempo de servicio de 9 años	0.045% por año, 0.27% acumulativo	Paciente con ICD DR con poco o ningún historial de estimulación (p. Ej., 10% AP, 25% VP y dos (2) descargas o menos por año)
Tiempo de servicio de 8,25 años	0.033% por año, 0.18% acumulativo	Paciente con ICD DR con bloqueo cardíaco completo (10% AP y 100% VP, y dos (2) descargas o menos por año)
Tiempo de servicio de 7 años	0.017% por año, 0.075% acumulativo	Paciente con CRT-D con 15% AP, 90% RVP, 100% LVP y dos (2) descargas o menos por año
* Se asume que el consumo de corriente permanece estable	++ El riesgo de emisión anual se vuelve constante después de aproximadamente 3 años de	Salida A = 1,5 V, 0,4 ms, 500 ohmios Salida RV = 2,0 V, 0,4 ms, 500 ohmios

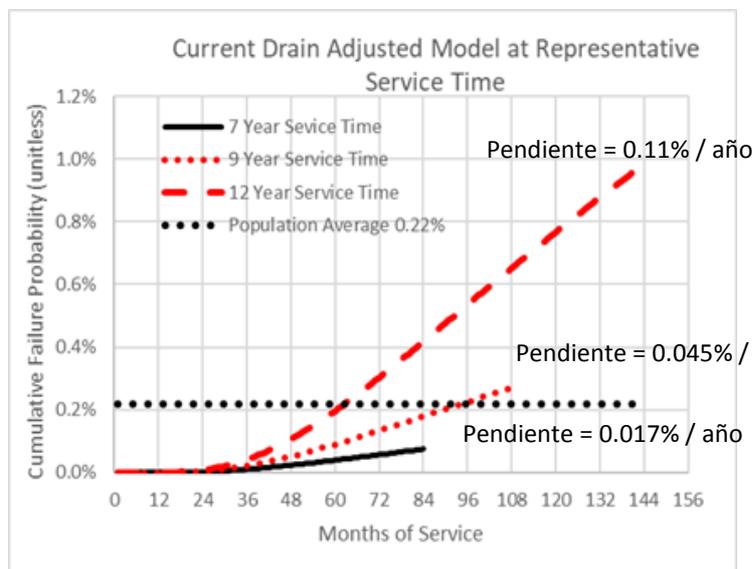
Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

durante la vida útil del dispositivo (es decir, sin cambios en la longevidad restante debido a la reprogramación o cambios en las condiciones de uso)

servicio. Riesgo acumulado = riesgo temprano más riesgo anual durante el tiempo de servicio proyectado.

Salida LV = 2,5 V, 0,4 ms, 500 ohmios

Frecuencia de estimulación promedio = 75



La probabilidad acumulada es el riesgo esperado de que un dispositivo experimente este problema entre el implante y el final del servicio. Cuando se evalúa el riesgo para un dispositivo que ha alcanzado una vida útil de más de 3 años, el riesgo restante se puede estimar en función del valor de riesgo anual que se muestra.

El promedio de población (0,22%) es la probabilidad acumulada para el subconjunto completo de dispositivos susceptibles a este problema. Este valor tiene en cuenta la longevidad esperada y la mortalidad del paciente. No todos los dispositivos con un tiempo de servicio proyectado de 12 años estarán en servicio los 12 años.

Puntos clave:

La pendiente de la curva refleja el riesgo por año basado en tiempos de servicio de muestra de 7, 9 y 12 años.

La pendiente (riesgo por año) es constante después de aproximadamente 3 años de servicio.

Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

Situación en Ecuador

En el Ecuador se encuentran registrados dispositivos médicos afectados con el posible Problema potencial para un subconjunto de Desfibriladores Cardioversores implantables (ICDs) y Desfibriladores de Terapia de Resincronización Cardíaca (CRT-Ds) del fabricante MEDTRONIC EUROPE SARL y titular del registro MEDTRONIC INC.

Registros sanitarios en estado vigente relacionados al producto objeto del comunicado de seguridad:

REGISTRO SANITARIO	SOLICITANTE	TITULAR DE REGISTRO SANITARIO
3630-DME-0318	CONSULTLMZ CIA. LTDA.	MEDTRONIC INC.
1005-DME-0515	ECUADOR OVERSEAS AGENCIES C.A.	MEDTRONIC INC.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, informa las siguientes recomendaciones expuestas en el comunicado de seguridad de Medtronic:

Para el manejo de pacientes:

Sabemos que cada paciente requiere consideraciones clínicas únicas. En consulta con nuestro Panel de Calidad de Médicos Independientes (IPQP), Medtronic recomienda lo siguiente:

- Continúe con el seguimiento normal según el protocolo clínico local.
 - Reconozca que los pacientes que requieren un apoyo significativo de estimulación y terapia de alto voltaje tienen el riesgo más bajo de este problema; consulte el Apéndice A para obtener detalles adicionales.
 - Siempre que sea posible, aproveche el sistema de monitoreo doméstico CareLink™ y el CareAlert inalámbrico de bajo voltaje de batería.
 - La alerta audible de voltaje de batería bajo se envía encendida con tonos de alta urgencia. Recuerde a los pacientes que se pongan en contacto con su clínica si escuchan una alerta audible, especialmente porque los pacientes pueden optar por retrasar las visitas a la clínica debido a la guía de COVID-19.
 - Informe a un representante de Medtronic de cualquier comportamiento inesperado del dispositivo.

Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

- Tenga en cuenta que la imposibilidad de interrogar al dispositivo o de transmitir datos puede ser un indicador de que el dispositivo ha experimentado este problema.
- Si se observa un RRT inesperado, el reemplazo inmediato del dispositivo debe ocurrir de acuerdo con la situación clínica subyacente del paciente:
 - Para pacientes que no dependen del marcapasos o para pacientes con ICD de prevención primaria, se recomienda el reemplazo dentro de la semana siguiente a una notificación inesperada del RRT.
 - Para los pacientes dependientes del marcapasos, se recomienda el reemplazo inmediato después de una notificación inesperada del RRT.

Nota: Para todos los pacientes, este problema también puede manifestarse como un cambio inesperado en la estimación de longevidad restante que no se puede atribuir a cambios de programación o cambios en las condiciones de uso.

El personal médico de Medtronic, en consulta con el IPQP, no recomienda el reemplazo profiláctico debido a la baja tasa de ocurrencia y el bajo potencial de daño permanente cuando ocurre un reemplazo rápido en respuesta a un RRT inesperado.

Los registros de Medtronic indican que está siguiendo a uno o más pacientes con un dispositivo afectado. Además, los pacientes y los médicos pueden determinar si un dispositivo específico se ve afectado al buscar el número de serie en el sitio web Product Performance de Medtronic: <http://www.medtronic.com/productperformance/>

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Twitter Arcsa informa | Notificación de Acción Correctiva de Campo (FCA 951)-Problema potencial para un subconjunto de Desfibriladores Cardioversores implantables (ICDs) y Desfibriladores de Terapia de Resincronización Cardíaca (CRT-Ds).