

**NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL DISPOSITIVO
MÉDICO REVEAL LINQ™ “FCA 978 REVEAL
LINQ”, POR PARTE DEL TITULAR DEL PRODUCTO
MEDTRONIC INC (MODELO AFECTADO LNQ11)**

Reporte de Seguridad No. 029
Viernes, 06 de agosto de 2021

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer la información de seguridad enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) por CONSULTLMZ CÍA. LTDA., referente al dispositivo médico Reveal LINQ™.

CONSULTLMZ CÍA. LTDA. ha comunicado a la Arcsa la corrección de dispositivos médicos “FCA 978 Reveal LINQ”, por parte del titular del producto MEDTRONIC INC. el cual menciona lo siguiente:

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Medtronic ha identificado que los Reveal LINQ con TruRhythm (ICM) que se someten a un reinicio eléctrico parcial parecen estar programados en “ON”, pero ya no pueden detectar ni informar eventos de Brady y Pause a los médicos. Un reinicio eléctrico parcial es un comportamiento normal que puede ocurrir cuando el dispositivo detecta un posible problema con el software del dispositivo. Sin embargo, un error en la implementación del restablecimiento eléctrico parcial está causando este comportamiento no deseado.

Todos los Reveal LINQ con TruRhythm (ICM) actualmente en distribución son susceptibles a este problema. Hasta el 10 de mayo de 2021, Medtronic ha recibido 87 quejas relacionadas a un reinicio eléctrico. La tasa proyectada de un Reveal LINQ con TruRhythm (ICM) que experimenta un reinicio eléctrico parcial que resulta en la incapacidad de detectar eventos Brady y Pause es 0,056% a los 36 meses. Los datos de las quejas sugieren que la mayoría de los restablecimientos eléctricos se asociaron con interferencia electromagnética (EMI) debido a cardioversión o electrocauterio. Los daños potenciales incluyen aquellos asociados con el riesgo de una

intervención médica retrasada o un diagnóstico perdido para los eventos Brady y Pause, y un procedimiento de explante.

Si se produce un reinicio eléctrico parcial, el software de programación Carelink™, modelo 2090 y Encore y Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM) seguirán indicando que los parámetros de detección están “ACTIVADOS”; sin embargo, los eventos Brady y Pause no se recopilarán automáticamente. El Asistente de paciente (activador del paciente) seguirá funcionando para activar manualmente la recopilación de ECG, almacenar el trazado y marcar los síntomas.

RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DEL PACIENTE

Si nunca se ha producido un reinicio eléctrico, todos los criterios de detección se supervisan y registran según lo programado. Continúe con el seguimiento normal según los protocolos clínicos locales para los pacientes.

Identificar si se ha producido un reinicio eléctrico:

Para los pacientes que reciben seguimiento activo de CareLink en Australia, Canada, Chile, Colombia, México, Nueva Zelanda, Puerto Rico, EE.UU.: Durante nuestra investigación de este problema, identificamos pacientes cuyo dispositivo mostraba evidencia de un restablecimiento eléctrico parcial a partir del 10 de mayo de 2021. Para aquellos médicos con pacientes identificados, se adjunta una carta complementaria. Si no ha recibido una carta complementaria, entonces ninguno de sus pacientes que están transmitiendo activamente en CareLink fueron identificados con un evento de reinicio eléctrico registrado durante nuestra investigación.

Todos los pacientes, incluidos los de CareLink, deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar informes de una condición de reinicio eléctrico.

Siga las instrucciones a continuación:

- **Durante el seguimiento en persona o remoto:** Si un dispositivo experimenta un reinicio eléctrico, se informará a los médicos a

través de una ventana emergente del programador o un mensaje en la pantalla de CareLink. Supervise activamente estas notificaciones en el seguimiento de cada paciente y póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic si recibe una alerta. **Nota:** Una vez borradas, las notificaciones de reinicio eléctrico ya no son accesibles.

- **Retroactivamente:** Revise el contador de episodios de por vida de Brady del informe de la sesión más reciente (CareLink o en el consultorio). Si no hay un informe disponible, considere programar un seguimiento por cada paciente que este siendo monitoreado para detectar eventos Brady o Pause. Revise el contador de episodios de Brady:
 - Si el recuento de episodios Brady no es cero, no se ha producido un reinicio eléctrico parcial.
 - Si el recuento de episodios Brady es cero y el parámetro de detección de Brady indica que esta “ENCENDIDO”, es posible que se haya producido un reinicio eléctrico parcial. Póngase en contacto con su representante local de Medtronic.

Pacientes con un reinicio eléctrico parcial confirmado:

- El personal médico de Medtronic, en consulta con nuestro Panel de Calidad de Médicos independientes, recomienda que no se reemplace el dispositivo para los pacientes que estén siendo monitoreados por taquicardia o TA/AF; Continuar con el seguimiento normal del paciente.
- Al monitorear eventos Brady o Pause, es importante tener en cuenta que el Asistente de Paciente (Activador de Paciente) continuará marcando los síntomas manualmente incluso después de un reinicio eléctrico parcial. Este problema no afecta a las grabaciones activadas por el paciente. Si los pacientes requieren monitoreo de

eventos Brady y/o Pause, y no es aceptable esperar a que la actualización del software esté disponible (consulte los detalles a continuación), considere la posibilidad de reemplazar el dispositivo. Reconozca que la exposición a EMI podría presentar este problema para los nuevos implantes de dispositivos que ocurren antes de que se implemente la actualización de fabricación anticipado para fines del año calendario 2021.

- Como recordatorio, según las instrucciones de uso de Reveal LINQ con TruRhythm (ICM), comuníquese con Medtronic siempre que se produzca un restablecimiento eléctrico.

FUTURA ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE DISPONIBILIDAD

Medtronic está desarrollando una actualización de software proporcionada por el programador para corregir este problema para Reveal LINQ con TruRhythm (ICM) actualmente implantados o en distribución. **Disponibilidad anticipada es en el temprano año calendario 2022; los representantes de Medtronic le informarán de la disponibilidad y trabajarán con usted para instalar el software en los programadores 2090 y Encore de la clínica y el hospital.** Para que los pacientes con Reveal LINQ con TruRhythm (ICM) reciban la actualización, el dispositivo deberá ser interrogado con un programador 2090 o Encore actualizado.

Situación en Ecuador

En el Ecuador se encuentra registrado el dispositivo médico referido en la información de seguridad:

RAZÓN SOCIAL DE SOLICITANTE	NOMBRE DEL TITULAR DEL PRODUCTO	NOMBRE DE FABRICANTE	REG. SAN.	FECHA DE VIGENCIA	NOMBRE DE MARCA PRODUCTO
CONSULTLMZ CIA LTDA	MEDTRONIC INC	MEDTRONIC EUROPE S.A.R. L	6694-DME-0419	2024-04-11	Reveal LINQ

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.