

Alerta de Seguridad A 0143

Software de programador de Marcapasos

Código del Reporte: 0143

Noviembre, 2006

Equipo médico: Software de programador de Marcapasos, versiones de software de programador 6.1.1 o anteriores existentes en los Programadores APS III Modelo 3500/3510; y las de 4.1.1 o anteriores existente en los Programadores Merlin PCS Modelo 3650. Sólo pueden estar afectados los siguientes dispositivos:

Identity SR Modelo 5172
Identity DR Modelo 5370
Identity XL DR Modelo 5376

Fabricante: St. Jude Medical

Problema: St. Jude Medical detectó una anomalía del software de programador que puede resultar en una indicación incorrecta del voltaje de la batería, la longevidad esperada de la batería y el estado del indicador de reemplazo optativo (ERI) en los marcapasos de St. Jude Medical señalados anteriormente.

En el caso de que un marcapasos Identity se vea afectado por este problema de software de programador, los datos de la batería medidos inicialmente y la frecuencia magnética del marcapaso no se actualizan, lo cual impedirá que el software realice debidamente sus cálculos para voltaje de la batería, longevidad restante y estado del ERI (incluyendo la frecuencia magnética cuando se aplica un imán.) Cuando los dispositivos se aproximan al reemplazo opcional (ERI), esto puede causar una indicación de voltaje de batería y longevidad restante inadecuadamente elevados, pudiendo generar un retardo en la indicación del estado de ERI.

Los dispositivos **Identity** utilizan indicadores de reemplazo optativo basados en software y hardware redundantes. Sólo el ERI basado en software se ve afectado por este problema. Por lo tanto, las viejas mediciones permanecerían hasta que el dispositivo alcance su ERI de hardware. En ese momento, se reanudan las mediciones normales, incluyendo el comportamiento de la frecuencia magnética, reflejando el ERI y el estado de batería adecuado pero el ERI hasta el fin del ciclo de vida (EOL) podría ser tan pequeño como de 1 a 2 meses.

Si un dispositivo ha sido afectado, las mediciones desactualizadas sólo regirán para los datos medidos inicialmente presentados durante la interrogación. Cualquier obtención ulterior de datos medidos (pulsando la tecla Leer Datos en la pantalla Datos Medidos) que se realice durante la sesión será válida y la frecuencia magnética funcionando en los dispositivos será actualizada. Por lo tanto, si su práctica de seguimiento normal es realizar una actualización final de los datos

medidos en cada seguimiento, los datos ulteriores serán exactos.

Para eliminar esta anomalía St. Jude Medical ha desarrollado una actualización para el software que puede utilizarse durante la interrogación de rutina del dispositivo para solucionar totalmente la cuestión e impedir que ocurra en el futuro. Este software se estima que este listo dentro de dos meses, pendiente de la aprobación reglamentaria

Investigación

Durante el proceso de investigación analizamos el informe del problema emitido por el Fabricante y realizamos una visita al Centro de Referencia Nacional, donde nos entrevistamos con especialistas de esta Institución, quienes nos confirman lo planteado por el fabricante de que cada Cardiocentro y Centro de Implantes en nuestro país cuenta con una programadora St. Jude Medical, con las versiones de software inferiores a la 6.1.1. Los especialistas de esta Institución son también de la consideración de que aunque la incidencia internacional del problema es baja, existe el riesgo de ocurrencia de eventos adversos, por lo que consideran importante que los servicios de cardiología que realizan implantes de marcapasos en nuestro país conozcan de esta problemática.

El fabricante también reconoce que el problema planteado no representa un alto riesgo, pero los médicos podrían decidir explantar ante ese aviso de la programadora de batería baja o agotada, lo cual no sería correcto. Este evento asociado a la programadora, no representa cambios de garantía para los marcapasos, ya que NO es necesario explantar ningún equipo. El fabricante además asegura que el nuevo software permitirá la corrección automática de este defecto una vez que se instale en las programadoras existentes en el país.

Acciones:

1.- El CCEEM conoce que varios de estos marcapasos con este problema están implantados en pacientes, por lo que orientamos que se identifiquen estos casos y que **cumpla con las siguientes orientaciones emitidas** por el fabricante St. Jude Medical:

- Para pacientes con dispositivos que se encuentran dentro de los dos años de longevidad pronosticada del dispositivo, con especial atención en los pacientes que dependen de marcapasos, considerar llevarlos a la clínica más temprano para una sesión de seguimiento del dispositivo que incluya una interrogación y realizar una lectura ulterior de los datos medidos. Esto garantizará que las mediciones para estado de voltaje de la batería y longevidad pronosticada se representen correctamente.
- Una vez que esté disponible el nuevo software, recomendamos que los pacientes con dispositivos Identity se presenten en la clínica para que le efectúen el seguimiento normalmente programado del dispositivo. Una simple interrogación con este software corregirá un dispositivo que haya sido afectado por la anomalía e impedirá que el problema se presente en el futuro.
- Para el seguimiento de rutina de pacientes con Identity, le recomendamos que

realice activamente una actualización de los datos medidos como parte de su procedimiento de seguimiento normal hasta que esté disponible el nuevo software. En el caso de que usted vea datos incoherentes o incorrectos durante la actualización ulterior de los datos medidos, póngase en contacto con nuestro Departamento de asistencia técnica.

- No es necesario considerar el reemplazo de ninguno de los generadores de impulsos asociados con este aviso. La longevidad real del marcapasos y otras funciones no se ven afectadas por esta anomalía del software de programador y el problema se soluciona con la nueva versión de software de programador.

2- El CCEEM orienta que después de realizado el seguimiento a los pacientes en cuestión sea informado a nuestro Centro del resultado de la misma. Además cualquier evento adverso que haya ocurrido sea reportado por nuestro sistema de reportes REM

3.- Para una información adicional le sugerimos revisar el informe enviado por el Fabricante a todas las Instituciones

Fuente de Información: Fabricante St. Jude Medical

Distribuidas: Centros que conforman la Red de Cardiología, Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM

Unidad de Vigilancia

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora

