

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 011/2021

La Habana, 23 de marzo de 2021

“Año 63 de la Revolución”

**Ref:202103011cu**

**Fuente:** Fabricante BIOTRONIK

**Dispositivo afectado:** Desfibriladores automáticos implantables (DAI) y desfibriladores de terapia de resincronización cardíaca (DAI tricamerales).

**Modelos:** Idoval, Iforia, Ilesto /Inventra, Iperia, Itrevia / Ilivia, Inlexa, Intica /Ilivia Neo, Intica Neo

**Fabricante, país:** Biotronik SE & Co. KG., Alemania.

**Suministrador, país:** Comefin AG, Alemania.

**Problema:** Mayor probabilidad de agotamiento temprano de la batería

**Número de identificación de la notificación:** 011-2021cu

**Clase de riesgo del dispositivo:** III

**Descripción del dispositivo:** Los desfibriladores automáticos implantables (DAI) proporcionan estimulación anti-taquicardia ventricular, cardioversión y desfibrilación ventricular. Se utilizan para en el tratamiento de arritmias bradicárdicas y terapias de resincronización cardíaca, con una estimulación ventricular multisitio.

**Descripción de problema:** BIOTRONIK ha detectado en un grupo de dispositivos la ocurrencia de un fenómeno poco común conocido como recubrimiento de litio, que consiste en la deposición de litio en los ánodos de las baterías. Esto puede provocar una descarga de la batería a un ritmo mayor que con el uso normal. Por lo tanto, el fabricante recomienda que no se implante ningún dispositivo potencialmente afectado, que incluya todos los modelos identificados en este comunicado. Los representantes locales de BIOTRONIK reemplazarán los dispositivos afectados en el inventario del hospital.

**Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:**

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de riesgo 011/2021** y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos productos.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Centro Nacional de Electromedicina, Jefe del Grupo Nacional de Cardiología, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

**Aprobado por:**

Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
CECMED



Página 1 de 1