



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 127-2021  
Bogotá, 28 Septiembre 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** Dispositivos para terapia de bradiarritmia, terapia antiaquiarritmia y terapia de resincronización cardiaca Biotronik

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2103-00402

**Registro Sanitario:** 2015DM-0003023-R1

**Fabricante / importador** Biotronik Se & Co Kg, Greatbatch Medical

**Lote / Serial** Específicos, ver anexo

**Referencia** IFORIA, IDOVA, ILESTO, INVETRA, IPERIA, ITREVIA, ILIVIA, INLEXA, INTICA, ILLIVIA, NEO, INTICA NEO

**Enlace Relacionado** [DI2103-00402.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que detectó un problema relacionado con el agotamiento temprano de la batería, por la posible deposición de litio en los ánodos de la batería, lo que se conoce como recubrimiento de litio, esto ocasiona que se descarguen a un ritmo mayor que con el uso normal.

### Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

Agencia sanitaria de España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/ifUCRfRGJ54>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

**Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

## **Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

## **Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

## **Tecnovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

## **Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>