Actualización del aviso urgente de seguridad en campo

Posible agotamiento temprano de la batería en un subconjunto de dispositivos DAI y DAI tricamerales

Referencia de BIOTRONIK: BIO-LQC

Berlín, noviembre de 2026

Estimado profesional sanitario:

BIOTRONIK publica esta actualización del aviso urgente de seguridad en campo, de marzo de 2021, relativo a la posibilidad de que se produzca un agotamiento temprano de la batería debido al recubrimiento de litio en un subconjunto de dispositivos DAI y DAI tricamerales. Este aviso ofrece información actualizada sobre la incidencia observada hasta la fecha y amplía el grupo de dispositivos afectados para incluir un subconjunto de dispositivos DAI y DAI tricamerales de los modelos Acticor y Rivacor.

Las recomendaciones para el manejo de pacientes comunicadas previamente no han sufrido cambios y se resumen en este aviso. BIOTRONIK no recomienda el recambio profiláctico de los dispositivos afectados.

Dispositivos afectados

En marzo de 2021, se determinó que un subconjunto de dispositivos DAI y DAI tricamerales de BIOTRONIK era susceptible al recubrimiento de litio, lo que podría provocar un mayor consumo de la batería y, en consecuencia, su agotamiento temprano. Además de este grupo de dispositivos afectados indicado inicialmente, se ha constatado que un subconjunto de DAI y DAI tricamerales de los modelos Acticor y Rivacor presenta una mayor probabilidad de verse afectado por el mismo modo de fallo.

El grupo de dispositivos al que se amplía la recomendación comprende un subconjunto de los siguientes dispositivos:

DAI y DAI tricamerales Acticor 7 y Rivacor 3/5/7

El subconjunto afectado se limita a los dispositivos de las primeras series de producción distribuidos desde su lanzamiento al mercado en septiembre de 2018 hasta marzo de 2022. Se distribuyeron en todo el mundo un total de 59.232 dispositivos afectados, de los cuales se estima que aproximadamente 41.000 están activos en la actualidad. No hay dispositivos afectados disponibles para su implantación.

Los siguientes dispositivos, incluidos en la lista inicial de dispositivos afectados publicada en marzo de 2021, siguen formando parte de esta comunicación de campo:

DAI y DAI tricamerales Idova, Iforia, Ilesto / Inventra, Iperia, Itrevia / Ilivia, Inlexa, Intica / Ilivia Neo e Intica Neo

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin
Steuer-Nr.: 30/005/75408
USt.-Ident Nr.: DE136651322
SRN: DE-MF-000005049

Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6844060
info@biotronik.com
www.biotronik.com

Geschäftsführende Direktoren:
Holger Krumel-van Randenborgh (Vorsitzender)
Dr. Andreas Hecker
Arne Kolfenbach
Udo Tegtmeyer

Kommanditgesellschaft:
HRA 6501 B, AG Berlin-Charlottenburg
Komplementärin: BIOTRONIK MT SE
HRB 118866 B, AG Berlin-Charlottenburg

Estos dispositivos se distribuyeron entre febrero de 2013 y marzo de 2021, pero no todos los dispositivos de estos modelos se ven afectados. Actualmente hay aproximadamente 83.700 dispositivos activos.

En el anexo se incluye una lista detallada de los modelos afectados.

Puede comprobar si un dispositivo específico se ve afectado mediante la herramienta de búsqueda de dispositivos disponible en nuestra página web[1]. Se adjunta una lista con los números de serie afectados correspondientes a su institución.

Descripción del problema

Los análisis de los dispositivos devueltos han revelado un tipo específico de deposición de litio en los ánodos de las baterías, conocido como recubrimiento de litio. El recubrimiento de litio es un fenómeno poco frecuente que puede provocar una descarga de la batería a un ritmo mayor de lo normal. Se trata del mismo mecanismo identificado en 2021 para el grupo de dispositivos objeto del aviso original.

Tasas de fallo observadas

La tasa acumulada actual de agotamiento temprano confirmado de la batería debido al recubrimiento de litio en el subconjunto de dispositivos Acticor/Rivacor afectados es del 0,68 %. El momento más temprano en el que se ha observado la aparición de este problema en los dispositivos es a los 27 meses. La siguiente tabla compara los datos actuales de ambos grupos de dispositivos objeto del aviso.

	Subconjunto de Acticor/Rivacor	**Grupo de dispositivos objeto del aviso original**
Tasa acumulada de fallo observada	0,68 %	2,0 %
Momento más temprano en que se produjo el fallo	27 meses	21 meses
Probabilidad acumulada de fallo a los 2 años	0 %	0,0012 %
Probabilidad acumulada de fallo a los 5 años	0,26 %	0,57 %

Las probabilidades de fallo se basan en las estimaciones de Kaplan-Meier.

Riesgo para la salud

El agotamiento temprano de la batería puede provocar la pérdida de la terapia de choque o de la terapia de estimulación si no se recambia el dispositivo a tiempo. En el peor de los casos, la pérdida de la terapia de choque o de estimulación podría dar lugar a la falta de aplicación del tratamiento necesario en caso de parada cardiaca. En la mayoría de los casos, la única consecuencia es que haya que recambiar el dispositivo antes de lo previsto.

Hasta la fecha no se han notificado lesiones graves ni fallecimientos relacionados con el subconjunto afectado de dispositivos Acticor/Rivacor. En el grupo objeto del aviso original, se ha notificado el fallecimiento de un paciente relacionado con el agotamiento temprano de la batería. Dicho paciente no había acudido a las visitas de seguimiento durante dos años. No se han notificado otras lesiones graves ni fallecimientos.

Se ha evaluado la disponibilidad de las funciones terapéuticas en todos los casos confirmados para estimar el riesgo de pérdida de la terapia en función del tiempo de servicio. La tabla compara el riesgo resultante por mes para ambos grupos objeto de los avisos:

Tiempo de servicio	Riesgo de pérdida de la terapia de estimulación por mes		Riesgo de pérdida de la terapia de choque por mes	
	Subconjunto de Acticor/ Rivacor	Grupo de dispositivos objeto del aviso original	Subconjunto de Acticor/ Rivacor	Grupo de dispositivos objeto del aviso original
0–24 meses	0,00 %	< 0,00001 %	0,00 %	< 0,00001 %
24–48 meses	0,000073 %	0,0013 %	0,00025 %	0,0021 %
48–72 meses	0,0014 %	0,0092 %	0,0047 %	0,0150 %

El bajo riesgo se debe al avanzado sistema de gestión de la batería con el que cuentan todos los dispositivos afectados. Los DAI y los DAI tricamerales de BIOTRONIK cuentan con un sistema de gestión de la batería que detecta el agotamiento temprano de la misma mediante la supervisión y la comparación del voltaje de la batería con los valores esperados para la cantidad de carga consumida anteriormente. La indicación de recambio ERI se muestra de inmediato en la siguiente transmisión diaria de Home Monitoring o en el siguiente seguimiento presencial con el programador de BIOTRONIK. Esto permite una detección precoz y un seguimiento oportuno, de acuerdo con la práctica clínica habitual.

Recomendaciones para el manejo de pacientes

Después de consultar con nuestro consejo médico asesor, BIOTRONIK recomienda lo siguiente:

- **Dispositivos en inventario:** No hay dispositivos afectados disponibles para su implantación. No es necesario tomar ninguna medida.
- **Seguimiento:** Continúe con el programa de seguimiento estándar del paciente. Durante los seguimientos presenciales o con Home Monitoring, verifique el estado del dispositivo y de la batería. Los dispositivos que no respondan o que ya no transmitan datos pueden verse afectados por este problema. Le rogamos que informe a su representante de BIOTRONIK si observa algún comportamiento inusual en el dispositivo.
- **Home Monitoring:** Utilice Home Monitoring siempre que sea posible. Proporciona notificaciones oportunas de ERI y ha reducido la probabilidad de pérdida de la terapia de choque en un 57 % y la de pérdida de la terapia de estimulación en un 82 % en los casos confirmados. BIOTRONIK proporcionará transmisores CardioMessenger de forma gratuita para monitorizar los dispositivos afectados por este aviso.

  Para registrarse en Home Monitoring, póngase en contacto con su representante local de BIOTRONIK o visite nuestra página web[2].
- **Notificación inesperada de ERI:** En el caso de un dispositivo afectado por este aviso, se debe considerar su recambio oportuno en función de la afección subyacente del paciente:
  - Para pacientes no dependientes de estimulación, o para aquellos con un DAI de prevención primaria, se recomienda el recambio del dispositivo dentro de una semana después de la notificación de ERI.
  - Para pacientes dependientes de estimulación, se recomienda recambiar el dispositivo lo antes posible después de la notificación de ERI.

BIOTRONIK **no recomienda el recambio profiláctico**. Los riesgos relacionados con la intervención de recambio de un dispositivo DAI o DAI tricameral, como la reintervención en el 4,57 % y las complicaciones graves en aproximadamente el 4 % de las intervenciones[3,4], superan claramente el riesgo asociado a este problema.

Reconocemos que los pacientes individuales tienen necesidades clínicas únicas. En última instancia, la atención al paciente (incluida la frecuencia de los seguimientos y cualquier decisión sobre el recambio del dispositivo) la determina el criterio clínico del médico, basado en las circunstancias particulares de cada paciente.

Información adicional

- Si tiene alguna pregunta o inquietud, comuníquese con su representante local de BIOTRONIK o con el servicio técnico regional de BIOTRONIK:

Región	Teléfono	Correo electrónico
Europe, Middle East, Africa	+49 (0) 30 68905 2200	technical.services@biotronik.de
North America	+1 (800) 547 0394	advancedproductsupport@biotronik.com
South & Latin America	+55 11 3372 8900	qualidade@biotronik.com
Asia Pacific	+61 2 8551 2291	technical.services.ap@biotronik.com

- Los registros de BIOTRONIK muestran que uno o más de sus pacientes pueden tener un dispositivo afectado. Puede comprobar si un dispositivo específico se ve afectado mediante la herramienta de búsqueda de dispositivos disponible en nuestra página web[1].
- Por favor, asegúrese de que todos los profesionales clínicos implicados de su organización estén al tanto de este aviso de seguridad en campo.
- Se ha informado a la autoridad competente de su país sobre esta acción correctiva de seguridad en el campo.
- Complete el «Formulario de acuse de recibo para el cliente» que se proporciona con este comunicado y envíelo como se indica en el formulario. Esto es necesario para que cumplamos con los requisitos reglamentarios.

En BIOTRONIK, la calidad sigue siendo una prioridad absoluta, y continuaremos supervisando rigurosamente nuestros productos para respaldar la atención que usted brinda a sus pacientes.

Atentamente,

Arite Wildau
Director, Patient Safety

Stephan Schwerzel
Vice President, Quality Management CRM

Referencias
1. BIOTRONIK. Herramienta de búsqueda de dispositivos. Disponible en: digital.biotronik.com/devicelookup
2. BIOTRONIK. BIOTRONIK Home Monitoring. Disponible en: https://www.biotronik.com/en-int/products/cardiac-rhythm-management/remote-patient-monitoring-systems/biotronik-home-monitoring
3. McCarthy KJ, Locke AH, Coletti M, Young D, Merchant FM, Kramer DB. Outcomes following implantable cardioverter-defibrillator generator replacement in adults: a systematic review. Heart Rhythm. 2020;17(6):1036-1042.
4. Poole JE, Gleva MJ, Mela T, et al. Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. Circulation. 2010;122(16):1553-1561.

Anexo: Modelos afectados

Los siguientes modelos se ven afectados por este aviso. No todos los dispositivos de los modelos enumerados se ven afectados.

Nombre del modelo	Número de referencia	UDI-DI
Acticor 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	429522	04035479156671
Acticor 7 HF-T DF4 IS-1 ProMRI	429523	04035479156688
Acticor 7 DR-T DF4 ProMRI	429524	04035479156695
Acticor 7 VR-T DX DF4 ProMRI	429525	04035479156701
Acticor 7 VR-T DF4 ProMRI	429526	04035479156718
Rivacor 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	429532	04035479156770
Rivacor 7 HF-T DF4 IS-1 ProMRI	429533	04035479156787
Rivacor 7 DR-T DF4 ProMRI	429534	04035479156794
Rivacor 7 VR-T DX DF4 ProMRI	429535	04035479156800
Rivacor 7 VR-T DF4 ProMRI	429536	04035479156817
Rivacor 5 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	429561	04035479156879
Rivacor 5 HF-T DF4 IS-1 ProMRI	429562	04035479156886
Rivacor 5 DR-T DF4 ProMRI	429563	04035479156893
Rivacor 5 VR-T DX DF4 ProMRI	429564	04035479156909
Rivacor 5 VR-T DF4 ProMRI	429565	04035479156916
Rivacor 3 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	429571	04035479156978
Rivacor 3 HF-T DF4 IS-1 ProMRI	429572	04035479156985
Rivacor 3 DR-T DF4 ProMRI	429573	04035479156992
Rivacor 3 VR-T DF4 ProMRI	429574	04035479157005