



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 240-2025
Bogotá, 19 agosto 2025

ELECTRODOS DE ALTO VOLTAJE

Nombre del producto: ELECTRODOS DE ALTO VOLTAJE

Registro sanitario: 2019DM-0002472-R1

Presentación comercial: Presentación Individual. El sistema de empaque consiste en una doble barrera estéril con dos bandejas selladas que son puestas junto con las instrucciones de uso dentro de una caja, que está etiquetada y que está de cubierta en una envoltura retráctil.

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - BOSTON SCIENTIFIC LIMITED / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): Entodotak reliance, realince 4-site, reliance 4-front

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2508-00538

Descripción del caso

Se ha identificado que los cables de desfibrilación RELIANCE™ con recubrimiento de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), tanto de bobina única (SC) como de bobina doble (DC), fabricados por Boston Scientific Corporation entre 2002 y 2021, presentan un fenómeno de calcificación progresiva.

Esta calcificación afecta las bobinas del cable de desfibrilación, encapsulándolas y aislándolas eléctricamente, lo que provoca un incremento gradual y subumbral en las mediciones del patrón de impedancia de descarga de bajo voltaje (LVSI).

Dicho fenómeno puede comprometer la eficacia de la descarga eléctrica suministrada por el dispositivo durante su uso en pacientes, lo que representa un riesgo para la seguridad y el resultado del tratamiento.

Boston Scientific Corporation ha documentado este fenómeno en varias publicaciones y ha llevado a cabo investigaciones para caracterizar su impacto en el desempeño de los cables RELIANCE™ con ePTFE.

Indicaciones y uso establecido

Los electrodos de alto voltaje proporcionan estimulación y detección de frecuencia, y suministran descargas de cardioversión y desfibrilación para los sistemas cardioversores desfibriladores implantables automáticos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**
- **Consultar registros sanitarios**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá