

Alerta Sanitaria RETIRO DEL MERCADO

Fecha notificación retiro:

22 de enero de 2026

Nombre de producto:

SISTEMA DE VIDEO PARA ENDOSCOPIA:

- **Monopolar Curved Scissors**
- **Tenaculum Forceps**
- **Permanent Cautery Hook**

Marca comercial de producto:

da Vinci

Clase de producto:

DISPOSITIVO MÉDICO

Nro. Registro Sanitario (RS) / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) (según aplique):

417-DME-1114

Lote (s) / Serie (s):

- **Monopolar Curved Scissors**

**N10190819, N11200302, N10200323, N10201117, N10201123, N10210607,
K10220322, K10220418, K10220814, K10220731, K11220619, K10220904,
K10230420, K10230504, K10220911, K10240808**

- **Tenaculum Forceps**

N10170519

- **Permanent Cautery Hook**

**N10190603, N10200224, N10200601, N10210531, K10229314, K10220419,
K10220117, K10230413, K10230323, K10230914, K10240215**

Titular del Registro Sanitario (RS):

ALVAREZ LARREA EQUIPOS MÉDICOS ALEM CÍA. LTDA.

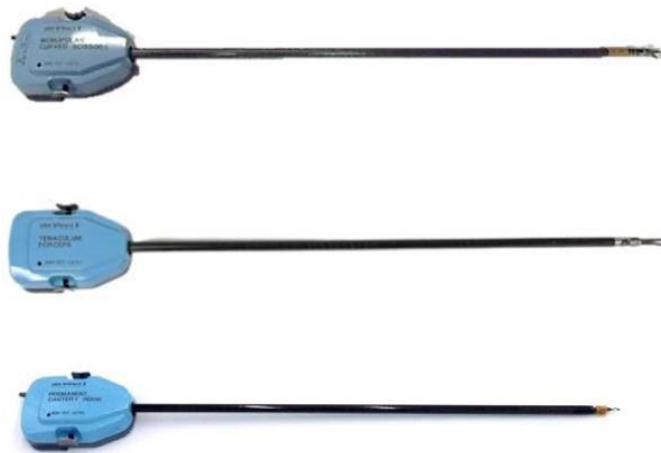
Laboratorio Fabricante / País:

INTUITIVE SURGICAL INC. / ESTADOS UNIDOS

Motivo del retiro:

El fabricante ha identificado un aumento en la tasa de fallos de cables internos en determinados instrumentos reutilizables da Vinci S y Si. Los fallos identificados incluyen deshilachado o ruptura de cables de agarre y cables de paso, lo que puede ocasionar pérdida de funcionalidad del instrumento, exposición de cables, generación de partículas de tungsteno y, en escenarios intraoperatorios, la posibilidad de fragmentación o retrasos quirúrgicos. Si bien no se han reportado eventos adversos con una consecuencia grave, el fabricante ha determinado que la tasa de fallos supera el umbral interno aceptable (0,5%), por lo que, en aplicación del principio preventivo y de seguridad del paciente, se procede a realizar un retiro voluntario de los productos afectados.

Fotografías del producto:



RECOMENDACIONES

Al respecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – Arcsa, recomienda a los profesionales de salud, establecimientos y población en general, lo siguiente:

- En caso de disponer el lote(s)/serie(s) del producto antes referido, no debe ser utilizado.
- Identificar y separar de inmediato el lote(s)/serie(s) del producto objeto de retiro, evitando su uso, venta o distribución.

- Notificar oportunamente a la empresa responsable del retiro, proporcionando información completa sobre el lote(s)/serie(s) identificado.
- Informar a ARCSA sobre la venta o distribución del lote(s)/serie(s) del producto antes referido, a través del correo control.posterior@controlsanitario.gob.ec o por medio de la aplicación Arcsa Móvil, u otro medio dispuesto para el efecto. Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Las alertas de retiros del mercado tienen por objetivo comunicar a la población general sobre la medida sanitaria. Sin embargo, es la empresa responsable del retiro quien debe informar a la cadena de comercialización de los productos objetos de retiro, según lo establecido en el Instructivo Externo *“Notificación de Retiro del Mercado de Productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria IE-B.5.1.1-GN-02 versión 02”*.