

Alerta Sanitaria RETIRO DEL MERCADO

Fecha notificación retiro: 25 de noviembre de 2025
Nombre de producto: VNS THERAPY SENTIVA, MODEL 1000 GENERATOR
Marca comercial de producto: VNS THERAPY SYSTEM
Clase de producto: Dispositivo médico
Presentación comercial afectada: MODEL 1000
Nro. Registro Sanitario (RS) / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) (según aplique): 16404-DME-0424
Lote (s) / Serie (s): 408864, 408895, 408908, 408938, 408939, 408945, 408947, 408948
Fecha de expiración: 408864 (29/05/2027), 408895 (30/05/2027), 408908 (30/05/2027), 408938 (30/05/2027), 408939 (30/05/2027), 408945 (30/05/2027), 408947 (30/05/2027), 408948 (30/05/2027).
Titular del Registro Sanitario (RS): OCQUENTES SUMINISTROS S.A.
Laboratorio Fabricante / País: LIVANOVA USA INC.

Motivo del retiro:

Problema en un componente del interruptor de láminas que podría provocar que los generadores VNS Therapy™ Modelo 1000 SenTiva™ y Modelo 1000-D SenTiva Duo™ de LivaNova dejaran de administrar la terapia.

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”*.