



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 072-2025
Bogotá, 07 marzo 2025

VNS THERAPY SYSTEM (SISTEMA DE TERAPIA ESTIMULACIÓN DEL NERVIOS VAGO)

Nombre del producto: VNS THERAPY SYSTEM (SISTEMA DE TERAPIA ESTIMULACIÓN DEL NERVIOS VAGO)

Registro sanitario: 2019DM-0001600-R1

Presentación comercial: VNS THERAPY GENERADOR DE IMPULSOS: EMPAQUE POR UNIDAD, DESTORNILLADOR HEXAGONAL, RESISTENCIA. VNS THERAPY DERIVACION O CABLE DE ESTIMULACIÓN: EMPAQUE UNIDAD, 4 FIJACIONES. VNS THERAPY TUNELIZADOR: PUNTA DE PROYECTIL, 2 MANGAS PLÁSTICAS, LANZA. VNS THERAPY SONDA DE PROGRAMACIÓN: EMPAQUE POR UNIDAD, BATERÍA. VNS THERAPY JUEGO DE PACIENTE: IMAN ESTILO RELOJ Y ESTILO BUSCAPERSONAS. VNS THERAPY ACCESORY PACK: 4 FIJACIONES, 2 CONJUNTOS DE RESISTENCIA, DESTORNILLADOR HEXAGONAL

Titular del registro: LIVANOVA USA, INC.

Fabricante(s) / Importador(es): LIVANOVA USA, INC. / LIVANOVA COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): M1000

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2502-00108

Descripción del caso

El fabricante LivaNova USA, Inc. ha emitido un aviso de seguridad de campo para un subgrupo de los generadores Modelo 1000 SenTiva y Modelo 1000-D SenTiva Duo VNS Therapy, debido a un

fin de servicio (EOS) prematuro de la batería, identificado en un pequeño porcentaje de dispositivos a partir de quejas de clientes.

La investigación determinó que el problema se debe a un alto consumo de corriente en los microcontroladores de los IPG, lo que reduce la vida útil del dispositivo. Sin embargo, sus funciones no se ven afectadas hasta que alcanza el final de su vida útil.

Si esto ocurre, los pacientes podrían experimentar cambios en los síntomas clínicos, como un aumento en la frecuencia de convulsiones, debido a la interrupción de la terapia. En estos casos, será necesaria una intervención quirúrgica para reemplazar el generador.

Indicaciones y uso establecido

Tratamiento de la depresión crónica o recurrente en pacientes que padecen episodios depresivos graves, resistentes o intolerantes al tratamiento. Tratamiento adyuvante para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas en pacientes cuyo trastorno epiléptico está dominado por crisis parciales (con o sin generalización secundaria) o crisis generalizadas que son refractarias a los medicamentos anticonvulsivos antiepilépticos.

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

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