

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-103	PS/TS/116021
PRODUCTOS	
Generadores VNS Therapy	
<ul style="list-style-type: none"> • SenTiva Modelo 1000 • SenTiva Duo. Modelo 1000-D 	
FINALIDAD PREVISTA	
Tratamiento de la epilepsia y la depresión a través de la estimulación del nervio vago (VNS).	
NºS SERIE	
Ver nºs de serie afectados en listado de unidades afectadas.	
FABRICANTE	
Livanova USA, Inc. (EE.UU.).	
DISTRIBUIDOR	
<ul style="list-style-type: none"> • Medical Duke S.L. C/ Alonso De Castro, 1 Oficinas. 201-202 C.P. 38320 La Laguna (Santa Cruz Tenerife). • Livanova España SL. Avenida Diagonal, 123. CP.08005 Barcelona. 	
ASUNTO	
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados generadores VNS Therapy SenTiva Modelo 1000 y SenTiva Duo modelo 1000-D, debido a que podrían dejar de administrar la terapia de estimulación por un problema con el conmutador de lámina del generador de impulsos implantable.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa • Listado de unidades afectadas • Nota informativa AEMPS PS, 2025/11 	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

