

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-128	PS/TS/115971
PRODUCTO Generador VNS Therapy • 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 el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Livanova USA, Inc. (EE.UU.)	
DISTRIBUIDOR • 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 números de serie del generador VNS Therapy SenTiva Modelo 1000, y del SenTiva Duo modelo 1000-D, debido a que podrían dejar de administrar la terapia debido a un problema en un componente interno.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa • Nota informativa AEMPS PS, 2025/14	



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.

