MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-486	PS/TS/116021

PRODUCTOS

Generadores 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 empresa.

FABRICANTE

Livanova USA, Inc. (EE.UU.).

DISTRIBUIDOR

- Medical Duke S.L. C/ Alonso De Castro, 1. 38320 La Laguna (Santa Cruz Tenerife).
- Livanova España SL. Avenida Diagonal, 123. 08005 Barcelona.

ASUNTO

Actualización de las advertencias de seguridad y retirada de 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En febrero de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso en la que comunicaba la posibilidad de que determinados generadores VNS Therapy SenTiva Modelo 1000 y SenTiva Duo modelo 1000-D dejaran de administrar la terapia de estimulación por un problema con el conmutador de lámina. En esta nota se incluían instrucciones para realizar una prueba manual con el fin de confirmar el correcto funcionamiento del generador. La AEMPS transmitió esta información el 28 de febrero de 2025, alerta 2025-103.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que va a proceder a sustituir los generadores VNS Therapy SenTiva Modelo 1000 y SenTiva Duo modelo 1000-D que aún estén en el inventario de sus clientes por otros rediseñados que no presentan el problema descrito.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: E3QJ6A747BKGE3SSYD46**
Fecha de la firma: 19/09/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89