ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-320	PS/MAT/49257

PRODUCTO
Generadores SenTiva® Modelo 1000 del sistema VNS Therapy®

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de terapia de estimulación del nervio vago – Vagus Nerve Stimulation Therapy® ("VNS Therapy"), que consta del generador implantable de VNS Therapy, la derivación y el sistema de programación externo, indicado para el tratamiento de la epilepsia y/o depresión crónica o recurrente.

Nº SERIE
Todos los números de serie (S/N) < 100000

FABRICANTE
LivaNova USA, Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
LivaNova España S.L.; Avda. Diagonal, 123,10º; 08005 Barcelona

ASUNTO
Cese de la utilización y sustitución de los generadores SenTiva Modelo 1000 con números de serie menor de 100000, debido a que los valores de impedancia serán más altos que los notificados para generadores de los modelos 103-106.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En diciembre de 2018, la empresa remitió una primera nota de aviso en la que informaba que los valores de impedancia referidos para el generador SenTiva Modelo 1000 serían más altos que los notificados para generadores de los modelos 103-106. La AEMPS transmitió esta información el 29 de enero de 2019, alerta 2019-038.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso para informar que el problema identificado se ha corregido en una versión actualizada del generador SenTiva Modelo 1000, a partir del número de serie 100000, por lo que procederá a la sustitución de los productos afectados no implantados por los del nuevo modelo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/06/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: D Y V Z Z 2 J C D 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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