

XX-2025

**AEMPS-MHRA**

**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, fabricado por LivaNova USA, Inc. (EE.UU.)**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos (MHRA) del Reino Unido, han publicado 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.



VNS Therapy SenTiva Modelo 1000



VNS Therapy SenTiva Duo modelo 1000-D

LivaNova emitió una notificación voluntaria de seguridad a los hospitales y médicos tratantes de que los generadores implantados Modelo 1000 y Modelo 1000-D pueden dejar de administrar la terapia debido a un problema en un componente interno. El microcontrolador es un componente dentro del generador de impulsos implantable VNS Therapy™ que se encarga de controlar las funciones del generador. LivaNova ha detectado que los generadores producidos con microcontroladores de determinados lotes de fabricación de proveedores pueden experimentar una longevidad del dispositivo inferior a la esperada.

Aunque la duración del dispositivo podría verse reducida, las funciones del generador no se ven afectadas por este problema y la administración de la terapia no se ve afectada hasta que el dispositivo llega al Fin de servicio (EOS). Del mismo modo, los indicadores de estado de la batería del generador (IFI, NEOS y EOS) tampoco se verán afectados y reflejarán con precisión el estado de la batería del generador durante toda su vida útil.

Los productos afectados presentan los siguientes riesgos:

- Los pacientes pueden experimentar un cambio en los síntomas clínicos (por ejemplo, aumento de las crisis) como resultado del agotamiento prematuro de la batería y la pérdida de la terapia.
- Los pacientes deberán someterse a una cirugía de reemplazo del generador para reanudar la terapia.

Riesgos para la salud:

A fecha de 2 de diciembre de 2024, veintitrés (23) de los 8335 generadores distribuidos en todo el mundo han tenido este problema, con 3 casos graves y ninguna muerte registrada debido a este problema. Las lesiones graves notificadas se asocian a un aumento de las crisis que puede estar relacionado con una pérdida de terapia.

Referencia y nombre de producto afectado:

Tabla 1. **Productos afectados de LivaNova**

<b>Referencia de producto</b>
Generadores SenTiva™ modelo 1000 y/o SenTiva Duo™ VNS Therapy™ modelo 1000-D: ANEXO 1 Lista de productos afectados del enlace. <a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2025/NI-PS-14/115971_FSN_ES_v.2.pdf">https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2025/NI-PS-14/115971_FSN_ES_v.2.pdf</a>

Para mayor información revisar los siguientes enlaces:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111390>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111384>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111395>

[https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-20-to-24-january-2025?utm\\_medium=email&utm\\_campaign=govuk-notifications-topic&utm\\_source=6c60d824-fa96-49a5-956a-928eb832b27e&utm\\_content=immediately#livanova-sentiva-vns-therapy-generator](https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-20-to-24-january-2025?utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications-topic&utm_source=6c60d824-fa96-49a5-956a-928eb832b27e&utm_content=immediately#livanova-sentiva-vns-therapy-generator)

La DIGEMID publica la presente información, a fin de prevenir problemas que se puedan presentar por el uso de estos Dispositivos médicos. Asimismo, recuerda a los profesionales de la salud notificar las sospechas de Incidentes adversos asociadas al uso de dispositivos médicos (SIADM) y recomienda a los pacientes y/o usuarios a solicitar a sus profesionales de la salud notificar la sospecha del IADM, en el formato que se encuentra en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F\\_Profesional.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F_Profesional.pdf). y enviarlo a su Centro de Referencia Regional o Institucional correspondiente a su Dirección de Salud o al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([tecnovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:tecnovigilancia@minsa.gob.pe))

**Fecha de Publicación Digemid**