

19/03/2025

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Dirección de Tecnovigilancia

Asunto: Notificación por potencial defecto para la terapia VNS LivaNova SenTiva™ Generador M1000

Msc. Q.F. Jorge Iliou

Esta comunicación es para notificar de un aviso de seguridad de campo, el fabricante legal (LivaNova USA, Inc.) ha iniciado para LivaNova Modelo 1000 SenTiva™, y Modelo 1000-D SenTiva Duo™ VNS Therapy™ generadores registrados y aprobados para la venta en

Paraguay

Esta acción se ha iniciado en respuesta a un problema identificado en un pequeño porcentaje de estos generadores de impulsos implantables (IPG) destinados al tratamiento de la epilepsia. LivaNova ha recibido notificaciones sobre el generador de impulsos implantable VNS Therapy modelo 1000 en las que se informaba de una pérdida de terapia o de la imposibilidad de realizar cambios de terapia con el sistema de programación VNS Therapy.

La investigación indicó que la causa de los sucesos notificados era un interruptor de láminas atascado y cerrado. El interruptor de láminas es un componente electromecánico situado en el interior de los IPG SenTiva que detecta los cambios en los campos magnéticos para proporcionar estimulación suplementaria a demanda, o para detener temporalmente la estimulación, cuando se utiliza en combinación con un imán de paciente (modelo 220).

Si se detecta un interruptor de láminas atascado antes del implante y no se implanta el generador, el paciente no sufre ningún daño. Sin embargo, si el problema se produce después de la implantación, los pacientes pueden volver a la frecuencia inicial de las crisis debido a que el dispositivo deja de suministrar estimulación. Estos pacientes pueden necesitar una intervención quirúrgica de sustitución del generador si el dispositivo no puede suministrar estimulación. Hasta el 7 de octubre de 2024, noventa y cuatro (94) de los aproximadamente 70.000 generadores distribuidos en todo el mundo (~0,13%) han tenido este problema, con treinta y cuatro (34) eventos graves y ninguna muerte.

El número total de Generadores SenTiva M1000 vendidos en **Paraguay** hasta la fecha es **de 9 (nueve) dispositivos**. **No se han recibido quejas de clientes en el PAÍS relacionadas con este problema.**



Health innovation that matters

Como parte de esta acción, LivaNova emitirá avisos de seguridad para informar a nuestros clientes (hospitales y médicos tratantes) del problema y de las medidas que deben tomarse. Se informará a los médicos tratantes sobre el tratamiento de los pacientes. Se informará a los hospitales del posible problema. Se les indicará que los dispositivos de su inventario pueden seguir implantándose, siempre que se sigan las instrucciones de la carta de acción correctiva de seguridad de campo del médico.

Los médicos tratantes recibirán instrucciones para supervisar al paciente en caso de cambios en los síntomas clínicos o si el paciente pierde la percepción de la estimulación y realizar pruebas de diagnóstico del sistema a demanda en cada visita a la consulta de acuerdo con el etiquetado del dispositivo. Las recomendaciones relativas a las comprobaciones del dispositivo y la supervisión de los síntomas clínicos se pueden encontrar en el Manual del médico de la terapia VNS.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Casey Haley'.

Casey Haley
Vice President, Quality – Neuromodulation
LivaNova USA, Inc.

LivaNova USA, Inc.,
a wholly-owned subsidiary
of LivaNova PLC

T +1-800-332-1375

www.livanova.com

100 Cyberonics Blvd.
Houston, TX 77058

CONFIDENTIAL

Page 2 of 2