MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-555	PS/MJF/87821

PRODUCTO
Aplicación del programador del médico Vanta™, modelo: A71200.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo destinado a ser utilizado por un médico para la programación del neuroestimulador implantable para el tratamiento del dolor Vanta, modelo 977006.

VERSION SOFTWARE
v2.0.2455

FABRICANTE
Medtronic Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica. C/María de Portugal, 11. 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la aplicación del programador del médico del neuroestimulador implantable Vanta™, debido a una anomalía del software que puede impedir que la aplicación del programador del paciente conecte con el neuroestimulador implantable Vanta, y no se puedan realizar ajustes en la terapia.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P W Y C N J E C 5 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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