



Nota urgente de seguridad

Aplicación del programador del médico Vanta™: Iniciar uso Modelo A71200, GTIN 00763000520083

Actualización de software

Diciembre de 2025

Referencia de Medtronic: FA1512

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000019977

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle de que Medtronic ha publicado una nueva versión de la aplicación del programador del médico Vanta™, modelo A71200, que contiene una solución para un problema de software que puede producirse al programar inicialmente un neuroestimulador implantable Vanta, modelo 977006.

Descripción del problema

Hasta el 27 de octubre de 2025, Medtronic ha identificado 130 informes (con una tasa de incidencia del 0,75 %) en los que, durante la programación inicial del neuroestimulador implantable Vanta, si se pulsa más de una vez el botón "Iniciar uso" de la pantalla Estado actual del dispositivo de la aplicación del programador del médico A71200, aparece un mensaje de error del sistema que indica al usuario que reinicie la aplicación. Este problema puede ocurrir en las versiones de software 2.0.2465 y 2.0.2683.

Tras reiniciar e interrogar el dispositivo, la aplicación del programador del médico A71200 muestra un mensaje de Error de validación con dos (2) opciones: Salir del flujo de trabajo o Continuar. Si se selecciona "Continuar", se borra el error y la sesión de programación puede continuar. Sin embargo, puede producirse un problema de software si se selecciona "Salir del flujo de trabajo", ya que la sesión finalizará sin eliminar el error y puede provocar un retraso en el procedimiento debido a la necesidad de continuar con la resolución de problemas.



Medtronic

Corrección

Medtronic ha desarrollado una nueva versión (v2.0.2684 o posterior) de la aplicación del programador del médico A71200 que resuelve este problema.

Medidas que debe adoptar el cliente

Descargue e instale lo antes posible la versión v2.0.2684 o posterior de la Aplicación del programador del médico modelo A71200 y póngase en contacto con el representante local de Medtronic si tiene alguna pregunta relacionada con la actualización.

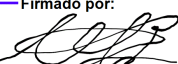
Conserve una copia de esta carta en sus registros.

Información adicional

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos sinceramente las molestias que ese asunto le haya podido ocasionar a usted o a sus pacientes. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de ventas de Medtronic.

Atentamente,

Firmado por:

6A68A9E2D606453...

Carlos García Asensio
Neuromodulation Leader Iberia