

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-089	REFERENCIA PS/PRV/78765
PRODUCTO Neuroestimulador Vanta Modelo 977006 con tecnología AdaptiveStim. UDI: 00763000478087. Número PIN: 977006101K.	
FINALIDAD PREVISTA Dispositivo de neuroestimulación que genera impulsos eléctricos y proporciona estimulación a través de uno o más electrodos como parte de un sistema de estimulación para la terapia del dolor.	
FABRICANTE Medtronic, Inc, EE UU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal, 11, CP 28050, Madrid.	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con el neuroestimulador implantable Vanta, modelo 977006, debido a la posibilidad de que no pueda comunicarse con el programador del médico o con el sistema de programación del paciente.	
INFORMACION ADICIONAL <p>En abril de 2022, el fabricante emitió una nota de aviso para informar que se podían producir fallos de comunicación entre el neuroestimulador VANTA y el programador del médico o con el sistema de programación del paciente. Para evitar el posible riesgo derivado de la imposibilidad de ajustar los parámetros analgésicos, se indicaba contactar con el representante de Medtronic que diagnosticaría y restablecería el neuroestimulador. La AEMPS trasmitió esta alerta el 18 de abril de 2022, alerta 2022-180.</p> <p>La empresa remitió una nueva nota de aviso informando de que habían desarrollado y actualizado el firmware del neuroestimulador que solucionaba el posible problema de comunicación, y retiraban del mercado todos los no utilizados con la versión de firmware anterior y con número de PIN 977006002H. La AEMPS trasmitió esta alerta el 17 de diciembre de 2025, alerta 2025-652</p> <p>Medtronic está enviando una nueva nota de aviso para corregir un error de la nota anterior, ya que el número de PIN del dispositivo afectado por la retirada del mercado es el 977006101K, en vez del 977006002H que, por error, se indicaba en la nota de aviso enviada por la empresa en diciembre de 2025.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa. 	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: MVFQRESYH7FWJH5ZJ343

Fecha de la firma: 23/02/2026

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

