

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Recuperarea neurostimulatorului implantabil (INS) Vanta™

Model 977006 Număr PIN 977006002H

Incapacitate privind interogarea

Rechemare

Denumirea produsului	Număr de model	UDI/GTIN
Neurostimulator model 977006 - Vanta™ cu tehnologie AdaptiveStim™	977006	00763000478087

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000019977

Decembrie 2025

Referință Medtronic: FA1240

Stimate client/distribuitor/profesionist din domeniul sănătății/manager de risc,

În martie 2022, Medtronic a transmis primele notificări către clienți cu privire la o posibilă problemă asociată cu neurostimulatorul implantabil (INS) Vanta™ modelul 977006. Pentru comunicarea anterioară, consultați scrisoarea adresată clienților din martie 2022, anexată. Între timp, Medtronic a dezvoltat și a lansat un firmware actualizat pentru dispozitivul INS Vanta, pentru a remedia posibila problemă de comunicare. Medtronic a identificat că este posibil ca unitatea dvs. să aibă în stoc dispozitive INS Vanta care conțin versiunea anterioară de firmware.

Descrierea problemei:

Actualizarea firmware-ului reduce riscul de întrerupere a terapiei și necesitatea unei resetări a dispozitivului sau a unei intervenții chirurgicale. La data notificării inițiale, nu au fost raportate reclamații. De atunci, Medtronic a primit reclamații cu o rată de apariție de 0,052%.

Medtronic recheamă toate dispozitivele INS Vanta neutilizate care au versiunea anterioară de firmware. Nu este necesară nicio acțiune pentru dispozitivele INS Vanta care au fost deja implantate, iar Medtronic nu recomandă înlocuirea dispozitivelor INS Vanta implantate cu versiunea anterioară de firmware. Dacă întâmpinați această problemă, Medtronic recomandă să urmați măsurile de remediere din scrisoarea adresată clienților din martie 2022, atașată.

Ațiuni:

Consultați stocul de dispozitive INS Vanta al unității dvs. și luați următoarele măsuri:

- Returnați către Medtronic dispozitivele neutilizate cu numărul PIN **977006002H**. Dispozitivele INS Vanta fabricate cu versiunea anterioară de firmware pot fi identificate după numărul PIN 977006002H de pe ambalajul exterior al dispozitivului. Niciun alt cod PIN Vanta nu are versiunea anterioară de firmware. În imaginea de mai jos este ilustrat codul PIN imprimat pe ambalajul exterior. Consultați Anexa A - Exemplu de etichetă, în care numărul PIN se află pe eticheta ambalajului:

PIN 977006002H

- Returnați către Medtronic produsele afectate neutilizate, conform instrucțiunilor de returnare.
- Completați Formularul de confirmare din partea clientului anexat. După completare, vă rugăm să trimiteți formularul la Reprezentantul dvs Medtronic.
- Această notificare trebuie transmisă către toate persoanele care trebuie informate din organizația dvs. sau din orice organizație unde au fost transferate dispozitivele potențial afectate.
- Să păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dvs.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această măsură.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme. Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă reprezentantului de vânzări Medtronic.

Cu stimă,

Lucian Beznea
Manager local divizie

Documente anexate:

- Scrisoarea adresată clienților din martie 2022
- Anexa A: Exemplu de etichetă
- Formular de confirmare din partea clientului

Anexa A - Exemplu de etichetă

Următoarea imagine este un exemplu prin care se ilustrează cum arată ambalajul exterior al dispozitivului INS Vanta și unde puteți găsi numărul PIN. Nu reflectă datele specifice pe care le veți vedea pe dispozitivul dvs.

