

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**Wycofanie neurostymulatora implantowanego (INS) Vanta™****977006 Numer PIN 977006002H modelu****Nie można pobrać danych z urządzenia**

Wycofanie

Nazwa wyrobu	Numer modelu	UDI / GTIN
Model neurostymulatora 977006 – Vanta™ z technologią AdaptiveStim™	977006	00763000478087

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta: US-MF-000019977

Grudzień 2025 r.

Nr katalogowy firmy Medtronic: FA1240

Szanowni Państwo,

W marcu 2022 r. firma Medtronic zaczęła powiadamiać klientów o potencjalnym problemie z neurostymulatorem implantowanym (INS) 977006 Vanta™. Wcześniejszą korespondencję można znaleźć w załączonym Piśmie do klientów. Od tego czasu firma Medtronic opracowała i wydała zaktualizowane oprogramowanie układowe dla neurostymulatora implantowanego Vanta, aby rozwiązać potencjalny problem z komunikacją. Firma Medtronic ustaliła, że Państwa placówka może posiadać urządzenia INS Vanta z poprzednią wersją oprogramowania układowego.

Opis problemu:

Aktualizacja oprogramowania układowego zmniejsza ryzyko przerwania terapii i konieczności resetowania urządzenia lub interwencji chirurgicznej. W momencie pierwszego powiadomienia nie zgłoszono żadnych skarg. Od tego czasu firma Medtronic otrzymywała skargi, których częstość występowania wyniosła 0,052%.

Firma Medtronic wycofuje wszystkie nieużywane neurostymulatory implantowane Vanta z poprzednią wersją oprogramowania układowego. W przypadku wszczepionych już urządzeń INS Vanta nie jest wymagane żadne działanie, a firma Medtronic nie zaleca wymiany wszczepionych urządzeń INS Vanta z poprzednią wersją oprogramowania układowego. W przypadku wystąpienia tego problemu firma Medtronic zaleca zastosowanie środków zaradczych opisanych w załączonym Piśmie dla klientów.

Postępowanie:

Przejrzeć zapasy urządzeń INS Vanta w placówce i podjąć następujące działania:

- Nieużywane urządzenia z numerem PIN **977006002H** należy zwrócić do firmy Medtronic. Neurostymulatory implantowane (INS) Vanta wyprodukowane z poprzednią wersją oprogramowania układowego można zidentyfikować na podstawie numeru PIN 977006002H znajdującego się na opakowaniu zewnętrznym. Żadne inne numery PIN urządzeń Vanta nie mają poprzedniej wersji oprogramowania układowego. Na poniższej ilustracji przedstawiono numer PIN wydrukowany na opakowaniu zewnętrznym. Patrz Załącznik A - Przykład etykiety, gdzie numer PIN znajduje się na etykiecie opakowania:

PIN 977006002H

- Nieużywany produkt, którego dotyczy problem, należy zwrócić do firmy Medtronic zgodnie z instrukcjami dotyczącymi zwrotu.
- Prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia klienta. Po wypełnieniu należy zwrócić go do rs.mstfcasupportemea@medtronic.com.
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w placówce, które powinny znać jego treść lub każdej placówce, do której przekazano urządzenia, które mogą być dotknięte omawianym problemem.
- Proszę zachować kopię tego powiadomienia w swoim archiwum.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic powiadomiła o tej akcji właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować ten problem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic, tel. +48 22 565 69 00.

Z poważaniem,



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Załączniki:

- Pismo do klientów.
- Załącznik A: Przykład etykiety
- Formularz potwierdzający dla klienta

Załącznik A - Przykład etykiety

Na poniższej ilustracji przedstawiono przykładowe opakowanie zewnętrzne urządzenia INS Vanta i miejsce, w którym można znaleźć numer PIN. Nie odzwierciedlają one konkretnych danych, które można zobaczyć na posiadanym urządzeniu.

