

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
Wycofanie neurostymulatora implantowanego (INS) Vanta™
Model 977006

Nie można pobrać danych z urządzenia

Wycofanie

Nazwa produktu	Numer modelu	UDI / GTIN	Numer PIN
Model neurostymulatora 977006 - Vanta™ z technologią AdaptiveStim™	977006	00763000478087	977006101K

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

Luty 2026 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 z marca 2022 r. 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 z marca 2022 r.

Postępowanie:

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

- Nieużywane urządzenia z numerem PIN **977006101K** należy zwrócić do firmy Medtronic. Neurostymulatory implantowane (INS) Vanta wyprodukowane z poprzednią wersją oprogramowania układowego można zidentyfikować na podstawie numeru PIN 977006101K 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 977006101K

- 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 wyrazami szacunku



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Załącznik(i):

- Pismo do klientów z marca 2022 r.
- 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.



Aktualizacja pilnego zawiadomienie dotyczącego bezpieczeństwa

Wycofanie neurostymulatora implantowanego (INS) Vanta™

Nazwa produktu	Numer modelu	UDI / GTIN	Numer PIN
Model neurostymulatora 977006 – Vanta™ z technologią AdaptiveStim™	977006	00763000478087	977006101K

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

Luty 2026 r.

Nr katalogowy firmy Medtronic: FA1240

Szanowni Państwo,

W grudniu 2025 roku firma Medtronic powiadomiła Państwa o wycofaniu z obrotu wszczepialnego neurostymulatora (INS) Vanta™, modelu 977006. Z powodu błędu otrzymane przez Państwa powiadomienie nie zawierało dokładnych informacji umożliwiających identyfikację produktu. W piśmie prosiliśmy o zwrot do firmy Medtronic nieużywanych urządzeń z numerem PIN 977006002H. Ten numer PIN nie był jednak dystrybuowany w Państwa lokalizacji geograficznej. Prawidłowy numer PIN produktów, które należy zwrócić, to 977006101K.

Wymagane działania określone w zawiadomieniu z grudnia 2025 r. pozostają bez zmian. Należy sprawdzić posiadane zapasy urządzeń Vanta INS znajdujące się w placówce i zwrócić wszelkie nieużywane urządzenia z numerem PIN 977006101K na opakowaniu zewnętrznym.

PIN 977006101K

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie spowodował ten problem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dalszej pomocy prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic, tel. +48 22 565 69 00.

W celach informacyjnych załączono zaktualizowane zawiadomienie z grudnia 2025 r. (obecnie datowane na luty 2026 r.).

Z wyrazami szacunku,



Justyna Socha
Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Załączniki:

- Pismo do klientów z marca 2022 r.
- Zaktualizowane pismo dla klientów z grudnia 2025 r. (obecna data: luty 2026 r.)

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Niniejszy formularz należy odesłać do Medtronic e-mailem lub faksem (nawet jeśli nie posiada Pan/Pani wadliwych produktów): rs.mstfcasupportemea@medtronic.com przed 5 sierpnia 2026

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

FA1240 Phase II Luty 2026: Vanta™ INS Model 977006 - Unable to be Interrogated - Update

Dane kontaktowe klienta			
Nazwa spółki:		Nazwa spółki:	
Adres:		Adres:	
- Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. - Zobowiązuję się przekazać niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim osobom, które muszą się z nim zapoznać w naszej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe. - Dokonałem/am przeglądu naszych zapasów, zidentyfikowałem/am i poddałem/am kwarantannie wszystkie niewykorzystane wadliwe produkty, będące w naszych zapasach, i oświadczam, co następuje:			
☐ W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów.		☐ W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów.	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Stanowisko:	Data:	Podpis:

Poniższą sekcję należy wypełnić tylko w przypadku posiadania wadliwych produktów w zapasach:

Szczegóły zwrotu			
Faktura lub list przewozowy	Kod pozycji	Nr partii / Nr seryjny	Ilość (należy policzyć jednostki wewnątrz pudełka)
☐ W przypadku posiadania większej ilości produktów do zwrotu, trzeba zaznaczyć niniejsze pole. Należy utworzyć i przesłać oddzielny załącznik z tymi samymi danymi.			Razem:
Osoba do kontaktu w Punkcie zbiórki:			
Adres odbioru / Dział (należy podać dane lokalizacji. Np.: zbiórka/dostępny obszar):			
Miasto:		Kod pocztowy:	
Nr telefonu w miejscu odbioru:		Adres e-mail miejsca odbioru:	
Kiedy produkt będzie gotowy do odbioru? (Państwa wniosek zostanie rozpatrzony w terminie 2 dni):			
Godziny otwarcia miejsca odbioru:		Wymiary: długość x szerokość x wysokość (w cm): ... x ... x ...	
Liczba palet:	Liczba paczek:	Liczba paczek o masie powyżej 45 KG:	

- Dział Obsługi Klienta bezpośrednio się z Panem/Panią skontaktuje, aby zorganizować zwrot potencjalnie wadliwych produktów, a za zwrócone produkty zostanie wystawiona faktura korygująca.
- Prosimy nie odsyłać towarów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- Prosimy o zapakowanie towarów zgodnie z instrukcjami pakowania, które zostaną przekazane w potwierdzeniu oraz usunąć wszystkie etykiety z otrzymanej przesyłki.