

Hitna sigurnosna obavijest

Povlačenje implantacijskog neurostimulatora (INS) Vanta™

Model: 977006, PIN broj 977006002H

Nemogućnost ispitivanja

Povlačenje proizvoda

Naziv proizvoda	Broj modela	UDI/GTIN
Model neurostimulatora 977006 - Vanta™ s tehnologijom AdaptiveStim™	977006	00763000478087

03. prosinac 2025.

Medtronicova referencija: FA1240

jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000019977

Poštovani,

u ožujku 2022. tvrtka Medtronic počela je obavještavati korisnike o potencijalnom problemu s modelom Vanta™ implantacijskog neurostimulatora (INS) 977006. Pogledajte priloženo pismo klijentu iz ožujka 2022. za prethodnu komunikaciju. Tvrtka Medtronic od tada je razvila i izdala ažurirani firmver za proizvod Vanta INS kako bi riješio potencijalni problem s komunikacijom. Tvrtka Medtronic utvrdila je da vaša ustanova možda ima inventar proizvoda Vanta INS koji sadrže prethodnu verziju firmvera.

Opis problema:

Ažuriranje firmvera smanjuje rizik od prekida terapije i potrebu za ponovnim postavljanjem ili kirurškom intervencijom. U vrijeme prve obavijesti nije bilo prijavljenih pritužbi. Od tada je tvrtka Medtronic primila pritužbe sa stopom pojavnosti od 0,052 %.

Medtronic povlači sve neupotrijebljene proizvode Vanta INS s prethodnom verzijom firmvera. Za proizvode Vanta INS koji su već implantirani nije potrebna nikakva radnja, a Medtronic ne preporučuje zamjenu implantiranih proizvoda Vanta INS s prethodnom verzijom firmvera. Ako se pojavi taj problem, Medtronic preporučuje pridržavanje mjera ublažavanja navedenih u priloženoj Hitnoj sigurnosnoj obavijesti iz ožujka 2022.

Radnje:

Pregledajte inventar proizvoda Vanta INS u ustanovi i poduzmite sljedeće korake:

- Vratite neiskorištene proizvode s PIN brojem **977006002H** tvrtki Medtronic. Proizvodi Vanta INS proizvedeni s prethodnom verzijom firmvera mogu se identificirati PIN brojem 977006002H na vanjskom pakiranju proizvoda. Nijedan drugi PIN broj modela Vanta nema prethodnu verziju firmvera. Slika u nastavku prikazuje kako izgleda PIN broj otisnut na vanjskom pakiranju. Pogledajte Privitak A – primjer naljepnice na kojoj se PIN broj nalazi na naljepnici na pakiranju:

PIN 977006002H

- Vratite predmetni proizvod koji nije upotrijebljen tvrtki Medtronic u skladu s uputama za povrat.
- Popunite priloženi Obrazac potvrde kupca. Kada ga ispunite, vratite obrazac svom lokalnom prodajnom predstavniku.
- Prosljedite ovu obavijest za sve u vašoj organizaciji koji bi trebali biti upoznati s njome ili svakoj organizaciji u koju je proizvod prenesen ili isporučen.
- Zadržite kopiju ove obavijesti u svojoj arhivi.

Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Posvećeni smo pružanju sigurnosti pacijentima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic Petru Pasiniju na petar.pasini@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Ivana Brkan

Voditelj OU Neuroscience

ivana.brkan@medtronic.com

Prilozi:

- Hitna sigurnosna obavijest iz ožujka 2022.
- Privitak A: primjer naljepnice
- Obrazac potvrde kupca

Privitak A - primjer naljepnice

Sljedeća slika primjer je kako izgleda vanjsko pakiranje proizvoda Vanta INS i gdje možete pronaći PIN broj. Ne odražava konkretne podatke koje ćete vidjeti na svojem proizvodu.

