

Ažuriranje Hitne sigurnosne obavijesti

Povlačenje implantacijskog neurostimulatora (INS) Vanta™

Naziv proizvoda	Broj modela	UDI/GTIN	PIN broj
Model neurostimulatora 977006 - Vanta™ s tehnologijom AdaptiveStim™	977006	00763000478087	977006101K

17. veljače 2026.

Medtronicova referencija: FA1240

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

Poštovani,

Medtronic vas je u prosincu 2025. obavijestio o povlačenju modela 977006 implantacijskog neurostimulatora (INS) Vanta™. Zbog pogreške, obavijest koju ste primili nije sadržavala točne identifikacijske podatke o proizvodu. U obavijesti se tražio povrat neupotrijebljenih uređaja s PIN brojem 977006002H tvrtki Medtronic. Međutim, taj PIN broj nije distribuiran u vašoj regiji. Točan PIN broj koji je potrebno vratiti je 977006101K.

Potrebne radnje u obavijesti iz prosinca 2025. ostaju nepromijenjene. Pregledajte inventar proizvoda Vanta INS u vašoj ustanovi i vratite sve neupotrijebljene proizvode s PIN brojem 977006101K na vanjskom pakiranju.

PIN 977006101K

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Pružanju sigurnosti bolesnicima najvažniji nam je prioritet i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna dodatna pomoć, ne ustručavajte se kontaktirati predstavnika tvrtke Medtronic.

Ažurirana obavijest iz prosinca 2025. priložena je za vašu referencu (sada s datumom: veljača 2026.).

S poštovanjem,

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

Ivana Brkan

Voditelj OU Neuroscience

ivana.brkan@medtronic.com

Prilog/prilozi:

- Pismo kupcu u ožujku 2022.
- Ažurirano pismo kupcu iz prosinca 2025. (sada s datumom: veljača 2026.)

Hitna sigurnosna obavijest

Povlačenje implantacijskog neurostimulatora (INS) Vanta™

Model 977006

Nemogućnost ispitivanja

Povlačenje proizvoda

Naziv proizvoda	Broj modela	UDI/GTIN	PIN broj
Model neurostimulatora 977006 - Vanta™ s tehnologijom AdaptiveStim™	977006	00763000478087	977006101K

17. veljače 2026.

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 uređaj Vanta INS kako bi riješio potencijalni problem s komunikacijom. Tvrtka Medtronic utvrdila je da vaša ustanova možda sadrži 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 opoziva sve neupotrebljene uređaje Vanta INS s prethodnom verzijom firmvera. Za uređaje Vanta INS koji su već implantirani nije potrebna nikakva radnja, a Medtronic ne preporučuje zamjenu implantiranih uređaja Vanta INS 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 neupotrijebljene uređaje s PIN brojem **977006101K** tvrtki Medtronic. Proizvodi Vanta INS proizvedeni s prethodnom verzijom firmvera mogu se identificirati PIN brojem 977006101K na vanjskom pakiranju uređaja. 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 977006101K

- 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 uređaja Vanta INS i gdje možete pronaći PIN broj. Ne odražava konkretne podatke koje ćete vidjeti na svojem proizvodu.

