

## Belangrijke veiligheidskennisgeving

### Terugroepactie van de Vanta™ Implanteerbare neurostimulator (INS)

**Model 977006 PIN-nummer 977006002H**

**Kan niet worden uitgelezen**

#### Terugroeping

Productnaam	Modelnummer	UDI/GTIN
Model neurosimulator977006 - Vanta™ met AdaptiveStim™-technologie	977006	00763000478087

Uniek registratienummer (SRN): US-MF-000019977

December 2025

Referentie Medtronic: FA1240

Geachte klant/distributeur/zorgverlener/risicomanager,

In maart 2022 begon Medtronic klanten te informeren over een mogelijk probleem met de implanteerbare Vanta-neurostimulator™ (INS), model 977006. Zie de bijgevoegde klantenbrief van maart 2022 voor de eerdere mededeling. Sindsdien heeft Medtronic geüpdatete firmware voor de Vanta INS ontwikkeld en uitgebracht om het potentiële communicatieprobleem aan te pakken. Medtronic heeft vastgesteld dat uw instelling mogelijk beschikt over een voorraad Vanta INS-apparaten die de vorige firmwareversie bevatten.

# Medtronic

## Beschrijving probleem:

De firmware-update vermindert het risico op onderbreking van de therapie en de noodzaak van een apparaatreset of chirurgische ingreep. Ten tijde van de eerste melding waren er geen klachten gemeld. Sindsdien heeft Medtronic klachten ontvangen met een incidentiepercentage van 0,052%.

Medtronic roept alle ongebruikte Vanta INS-apparaten met de vorige firmwareversie terug. Er is geen actie vereist voor reeds geïmplanteerde Vanta INS-apparaten. Medtronic raadt vervanging van geïmplanteerde Vanta INS-apparaten met de vorige firmwareversie af. Als dit probleem zich voordoet, raadt Medtronic aan om de maatregelen te volgen die worden beschreven in de bijgevoegde klantbrief van maart 2022.

## Werkingsmethode:

Controleer de voorraad Vanta INS-apparaten in uw instelling en neem de volgende maatregelen:

- Retourneer ongebruikte apparaten met PIN-nummer **977006002H** aan Medtronic. Vanta INS-apparaten die met de vorige firmwareversie zijn vervaardigd, kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van het PIN-nummer 977006002H op de buitenverpakking van het product. Er zijn geen andere Vanta-PIN-nummers die de vorige firmwareversie hebben. In de onderstaande afbeelding ziet u hoe het PIN-nummer er op de buitenverpakking uitziet. Zie Bijlage A - Voorbeeld van een etiket, waarbij de PIN-code op het verpakkingslabel staat:

**PIN 977006002H**

- Retourneer het betrokken ongebruikte product aan Medtronic volgens de retourinstructies.
- Vul het bijgevoegde instemmingsformulier voor klanten in.
- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of aan elke organisatie waarnaar de mogelijk betrokken apparaten zijn overgebracht.
- Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving in uw dossier.

# Medtronic

**Meer informatie:**

Medtronic heeft de bevoegde instantie in uw land op de hoogte gesteld van deze actie.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen heeft over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw lokale Medtronic-verkoopvertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



## Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlagen:

- Klantenbrief maart 2022
- Bijlage A: voorbeeld etiket
- Bevestigingsformulier voor klanten (CAF)

# Medtronic

## Bijlage A - Voorbeeld etiket

De volgende afbeelding is een voorbeeld van hoe de buitenverpakking van het Vanta INS-apparaat eruitziet en waar u het PIN-nummer kunt vinden. Het geeft niet de specifieke gegevens weer die u op uw apparaat ziet.

