Medtronic (Schweiz) AG
Weltpoststrasse 5
3015 Bern
www.medtronic.com

Abfrage von Vanta™ Modell 977006 nicht möglich
Vanta™ Implantierbarer Neurostimulator (INS)
Ausfall nach Kardioversion

November 2026

Sehr geehrtes Medizinisches Fachpersonal,

zum Datum dieses Schreibens hat Medtronic die Softwareversion 2.1.4148 der Vanta™ Arzt-Programmiergerät-App (CPA), Modell A71200 veröffentlicht. Mit dieser Softwareversion und neueren Versionen werden die folgenden zwei Probleme im Feld behoben, die bereits gemeldet wurden:

- **Abfrage von Vanta™ Modell 977006 nicht möglich**
- **Ausfall des Vanta™ Implantierbaren Neurostimulators (INS) nach Kardioversion**

Dieser Umschlag enthält zwei (2) separate dringende Sicherheitsmitteilungen sowie die Originalmitteilungen mit zusätzlichen Einzelheiten.

Medtronic bittet Sie, alle beigefügten dringenden Mitteilungen zur Korrektur an Medizinprodukten zu überprüfen und die angegebenen Maßnahmen zu ergreifen.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anhänge:

November 2026: Abfrage des Vanta™ Implantierbaren Neurostimulators (INS) Modell 977006 nicht möglich – Kundenbrief
November 2026: Ausfall des Vanta™ Implantierbaren Neurostimulators (INS) Modell 977006 nach Kardioversion – Kundenbrief

Medtronic (Schweiz) AG
Weltpoststrasse 5
3015 Bern
www.medtronic.com

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Abfrage von Vanta™ Modell 977006 nicht möglich

Service

Model	GTIN / UDI
A71200	00763000520083
977006	00763000478087

November 2026

Medtronic Referenz: FA1240

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic die Softwareversion 2.1.4148 der Vanta Arzt-Programmiergerät-App (CPA), Modell A71200 veröffentlicht hat. Diese und neuere Software-Versionen enthalten ein Firmware-Update, um das zuvor gemeldete Problem im Feld "Abfrage von Vanta™ Modell 977006 nicht möglich" zu beheben. Bei Vanta implantierbaren Neurostimulatoren (INS) des Modells 977006 , die bis zum Juli 2024 mit der Firmware-Version 07.05.00 hergestellt wurden, wird die Abhilfemaßnahme automatisch angewendet, sobald die Vanta CPA-Software installiert wird und das Arzt-Tablet mit dem INS kommuniziert. Vanta INS, die nach Juli 2024 hergestellt wurden, verfügen über die aktualisierte Firmware-Version 07.08.00 und benötigen diese Abhilfemaßnahme nicht.

Beim Vanta™ implantierbaren Neurostimulator (INS) Modell 977006 kann ein Kommunikationsproblem auftreten, das verhindert, dass das Arzt-Programmiergerät und/oder das Patienten-Programmiergerät eine Abfrage oder Verbindung zu dem Gerät herstellen kann. Obwohl der INS weiterhin die Therapie gemäß den programmierten Parametern abgibt, kann ein Kommunikationsabbruch möglicherweise Therapieanpassungen verhindern und zu einer ungenügenden Therapie führen. Wenn die Kommunikation nicht wiederhergestellt werden kann, kann die Fehlersuche einen Implantationseingriff verzögern oder ein unerwarteter chirurgischer Eingriff erforderlich sein, um den INS auszutauschen. Weitere Hintergrundinformationen sind in der ursprünglichen Mitteilung enthalten, die diesem Schreiben beigefügt ist.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie bereits früher Mitteilungen zu diesem Problem im Feld erhalten haben oder dass Sie ein Medtronic Arzt-Tablet besitzen, auf dem die Vanta CPA, Modell A71200, installiert ist.

Kundenmaßnahmen:

- Bitte füllen Sie das angehängte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an rs.mstfcasupportemea@medtronic.com zurück, auch wenn Sie keine betroffenen Geräte besitzen.
- Diese Mitteilung sollte an alle Personen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die sie kennen müssen, bzw. an eventuelle Organisationen, an die potenziell betroffene Geräte weitergegeben wurden.
- **Überprüfen der Vanta INS-Firmware**
    - Verbinden Sie die Vanta CPA-Software mit dem Vanta INS und navigieren Sie dann zur Registerkarte "Geräteinformationen", um die INS-Firmware-Version anzuzeigen.
- **Aktualisieren der Vanta CPA-Software und die Vanta INS-Firmware**
    - Um die Vanta™ CPA-Softwareversion 2.1.4148 oder höher zu installieren, öffnen Sie die Hub-App und wählen Sie dann "Alle Apps" aus, um die zur Installation oder Aktualisierung verfügbaren Anwendungen anzuzeigen. Wenn die Vanta CPA Softwareversion 2.1.4148 oder höher installiert ist, fahren Sie direkt mit dem Schritt zur Aktualisierung der Vanta INS-Firmware fort.
        - Wenn die Vanta CPA Softwareversion 2.1.4148 oder höher verfügbar ist, wählen Sie UPDATE (AKTUALISIEREN) bzw. INSTALL (INSTALLIEREN) aus.
        - Wenn die Vanta CPA Softwareversion 2.1.4148 oder höher nicht verfügbar ist, wenden Sie sich an Ihren lokalen Medtronic Vertriebsmitarbeiter oder den technischen Kundendienst, um das neueste Arzt-Tablet Modell CT900F zu erhalten, dass die Installation der Vanta CPA Softwareversion 2.1.4148 oder höher unterstützt.
    - Um die Vanta INS-Firmware zu aktualisieren, fragen Sie jeden Vanta INS mit der Vanta CPA-Softwareversion 2.1.4148 oder höher ab, um festzustellen, ob ein Firmware-Update erforderlich ist.
        - Wenn der Vanta INS ein Firmware-Update erfordert, startet der Aktualisierungsprozess automatisch.
        - Erhalten Sie die Kommunikation mit dem INS aufrecht und befolgen Sie während des gesamten Aktualisierungsvorgangs die Bildschirmanweisungen.
        - Die Therapie wird nach der Firmwareaktualisierung und vor einem Neustart des INS ausgeschaltet. Sie bleibt auch nach dem Neustart ausgeschaltet und muss wieder eingeschaltet werden.
        - Nach dem Neustart des INS kehrt die App zum HOME (Startbildschirm) zurück, und unten auf dem Bildschirm erscheint das Banner INFORMATION: NEUROSTIMULATOR UPDATE SUCCESSFUL (INFORMATION: NEUROSTIMULATOR-AKTUALISIERUNG ERFOLGREICH).

Zusätzliche Informationen:

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern alle eventuellen Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch ggf. entstehen. Uns ist die Sicherheit von Patient*innen überaus wichtig und wir danken Ihnen, dass Sie sich dieser Sache umgehend annehmen. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte unter +41 21 802 77 87 an Ihren zuständigen Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Beilage:

- März 2022: Abfrage des Vanta™ Implantierbaren Neurostimulators (INS) Modell 977006 nicht möglich – Kundenbrief
- Bestätigungsformular

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Modell 977006 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Vanta™ kann nicht abgefragt werden

Benachrichtigung

März 2022

Medtronic-Referenz: FA1240

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass das Modell 977006 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Vanta™ möglicherweise nicht mit dem Arzt-Programmiergerät und/oder dem Patientenprogrammiersystem (HH90 Handgerät und TM91 Kommunikator) kommunizieren kann. Obwohl keine Reklamationen zu diesem Problem eingegangen sind, möchten wir Sie über dieses mögliche Problem informieren und zusätzliche Informationen bereitstellen.

Beschreibung des Sachverhalts:

Der INS führt die Therapie für den Patienten innerhalb der programmierten Parameter fort. Die folgenden Details beschreiben, was zu erwarten ist, wenn keine Kommunikation mit dem INS möglich ist:

- Wenn das Arzt-Programmiergerät nicht mit dem INS kommunizieren kann, zeigt es die Meldung „No Device Found“ (Kein Gerät gefunden) an und verbindet sich nicht mit dem INS.
- Sofern das Patientenprogrammiergerät mit dem INS gekoppelt wurde, kommuniziert es weiterhin mit dem INS und ermöglicht Therapieanpassungen und Gruppenänderungen innerhalb der vom Arzt festgelegten Grenzen und kann die Therapie ein- und ausschalten.
- Ist während der Implantationsprozedur keine Kommunikation mit dem INS möglich, kann die Fehlerbehebung den chirurgischen Eingriff verzögern und einen INS-Ersatz erfordern.
- Ist nach dem Eingriff keine Kommunikation mit dem INS möglich, können die Therapieparameter möglicherweise nicht angepasst werden, was für den Patienten zu einer unzureichenden Therapie führen kann (d. h. zu einer Rückkehr der zugrunde liegenden Schmerzen). Wenn die Kommunikation mit dem INS nicht wiederhergestellt werden kann (siehe empfohlene Abhilfemaßnahmen unten), kann ein unvorhergesehener chirurgischer Eingriff erforderlich sein, um den INS zu explantieren und zu ersetzen.

Seit der Markteinführung von Vanta im Juli 2021 wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Vorkommnisse gemeldet; wir haben dieses Problem jedoch bei Geräten gesehen, die dieselbe Kommunikationstechnologie verwenden, und informieren daher proaktiv die implantierenden und betreuenden SCS-Ärzte über dieses Problem. Medtronic kann einen Diagnose- und Kommunikations-Reset des INS durchführen, falls dieses Problem auftritt, und erkundet derzeit Änderungen, mit denen sich dieses Problem verhindern lässt.

Empfohlene Abhilfe:

Wenn der INS nicht mit dem Arzt-Programmiergerät und/oder dem Patientenprogrammiersystem kommunizieren kann, wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Repräsentanten. Falls erforderlich, wird Medtronic einen Vor-Ort-Service-Termin mit dem behandelnden SCS-Arzt und dem Patienten vereinbaren, um den INS zu diagnostizieren und zurückzusetzen.
Dieser Diagnose- und Kommunikations-Reset ist nur möglich, wenn das Patientenprogrammiersystem eingerichtet ist und funktioniert. Wenn der Kommunikator nicht funktioniert, verloren geht oder dem Patienten nie zur Verfügung gestellt wurde, kann der INS nicht zurückgesetzt werden und muss explantiert werden.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie bei der ersten Programmiersitzung des Patienten sicher, dass das Patientenprogrammiersystem mit dem INS des Patienten gekoppelt ist.
- Wenn der INS des Patienten nicht mit dem Arzt-Programmiergerät und/oder dem Patientenprogrammiersystem kommunizieren kann und es nicht möglich ist, Therapieeinstellungen vorzunehmen, wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Zusätzliche Informationen:

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser Benachrichtigung erhalten.
Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Medtronic (Schweiz) AG
Weltpoststrasse 5
3015 Bern
www.medtronic.com

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Vanta™ Implantierbarer Neurostimulator (INS)

Ausfall nach Kardioversion

Service

Model	GTIN / UDI
A71200	00763000520083
977006	00763000478087

November 2026

Medtronic Referenz: FA1340

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic die Softwareversion 2.1.4148 der Vanta Arzt-Programmiergerät-App (CPA), Modell A71200 veröffentlicht hat. Diese und ältere Software-Versionen enthalten ein Firmware-Update, um das zuvor gemeldete Problem im Feld "Ausfall des implantierbaren Neurostimulators (INS) Vanta™ nach Kardioversion" zu beheben. Bei implantierbaren Neurostimulatoren (INS) des Modells Vanta977006 , die bis zum Juli 2024 mit der Firmware-Version 07.05.00 hergestellt wurden, wird die Abhilfemaßnahme automatisch angewendet, sobald die Vanta CPA-Software installiert wird und das Arzt-Tablet mit dem INS kommuniziert. Vanta INS, die nach Juli 2024 hergestellt wurden, verfügen über die aktualisierte Firmware-Version 07.08.00 und benötigen diese Abhilfemaßnahme nicht.

Kardioversionsverfahren können die Elektronik des 977006 implantierbaren Neurostimulators (INS) Modell Vanta™ beschädigen, wodurch das Gerät möglicherweise nicht mehr reagiert und nicht mehr funktioniert. Um die Stimulationstherapie wiederherzustellen, kann ein operativer Eingriff für den Ersatz erforderlich sein. Um dieses Risiko zu verringern, hat Medtronic Abhilfemaßnahmen für die Programmierung ermittelt und die entsprechende Dokumentation aktualisiert, um die empfohlenen Geräteeinstellungen und Programmierhinweise für Kardioversionsverfahren aufzunehmen.

Weitere Hintergrundinformationen sind in der ursprünglichen Mitteilung enthalten, die diesem Schreiben beigefügt ist.

Möglicherweise haben Sie bereits eine Mitteilung zu diesem Problem im Feld erhalten. Wenn Sie Ihr Vanta INS-Gerät jedoch nach der Aktualisierung der Produktdokumentation erhalten haben, die Warnungen und Hinweise zur Risikominderung für Patient*innen enthält, bei denen möglicherweise eine Kardioversion erforderlich ist, haben Sie die frühere Mitteilung möglicherweise nicht erhalten. Mit dieser Benachrichtigung informieren wir Sie über die aktualisierten Abhilfemaßnahmen, die über das Medtronic Arzt-Tablet mit der Vanta CPA Modell A71200 verfügbar sind.

Kundenmaßnahmen:

- Bitte füllen Sie das angehängte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an rs.mstfcasupportemea@medtronic.com zurück, auch wenn Sie keine betroffenen Geräte besitzen.
- Diese Mitteilung sollte an alle Personen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die sie kennen müssen, bzw. an eventuelle Organisationen, an die potenziell betroffene Geräte weitergegeben wurden.
- **Überprüfen der Vanta INS-Firmware**
    - Verbinden Sie die Vanta CPA-Software mit dem Vanta INS und navigieren Sie dann zur Registerkarte "Geräteinformationen", um die INS-Firmware-Version anzuzeigen.
- **Aktualisieren der Vanta CPA-Software und die Vanta INS-Firmware**
    - Um die Vanta™ CPA-Softwareversion 2.1.4148 oder höher zu installieren, öffnen Sie die Hub-App und wählen Sie dann "Alle Apps" aus, um die zur Installation oder Aktualisierung verfügbaren Anwendungen anzuzeigen. Wenn die Vanta CPA Softwareversion 2.1.4148 oder höher installiert ist, fahren Sie direkt mit dem Schritt zur Aktualisierung der Vanta INS-Firmware fort.
        - Wenn die Vanta CPA Softwareversion 2.1.4148 oder höher verfügbar ist, wählen Sie UPDATE (AKTUALISIEREN) bzw. INSTALL (INSTALLIEREN) aus.
        - Wenn die Vanta CPA Softwareversion 2.1.4148 oder höher nicht verfügbar ist, wenden Sie sich an Ihren lokalen Medtronic Vertriebsmitarbeiter oder den technischen Kundendienst, um das neueste Arzt-Tablet Modell CT900F zu erhalten, dass die Installation der Vanta CPA Softwareversion 2.1.4148 oder höher unterstützt.
    - Um die Vanta INS-Firmware zu aktualisieren, fragen Sie jeden Vanta INS mit der Vanta CPA-Softwareversion 2.1.4148 oder höher ab, um festzustellen, ob ein Firmware-Update erforderlich ist.
        - Wenn der Vanta INS ein Firmware-Update erfordert, startet der Aktualisierungsprozess automatisch.
        - Erhalten Sie die Kommunikation mit dem INS aufrecht und befolgen Sie während des gesamten Aktualisierungsvorgangs die Bildschirmanweisungen.
        - Die Therapie wird nach der Firmwareaktualisierung und vor einem Neustart des INS ausgeschaltet. Sie bleibt auch nach dem Neustart ausgeschaltet und muss wieder eingeschaltet werden.
        - Nach dem Neustart des INS kehrt die App zum HOME (Startbildschirm) zurück, und unten auf dem Bildschirm erscheint das Banner INFORMATION: NEUROSTIMULATOR UPDATE SUCCESSFUL (INFORMATION: NEUROSTIMULATOR-AKTUALISIERUNG ERFOLGREICH).

Zusätzliche Informationen:

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern alle eventuellen Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch ggf. entstehen. Uns ist die Sicherheit von Patient*innen überaus wichtig und wir danken Ihnen, dass Sie sich dieser Sache umgehend annehmen. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte unter +41 21 802 77 87 an Ihren zuständigen Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Beilage:

- Juni 2023: Ausfall des implantierbaren Neurostimulators (INS) Vanta™ nach Kardioversion – Kundenbrief
- Bestätigungsformular

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation
Vanta™ Implantierbarer Neurostimulator (INS)
Ausfall nach Kardioversion
Benachrichtigung

Juni 2023

Medtronic-Referenz: FA1340

Einmalige EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000019977

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen Maßnahmen zur Verringerung des Risikos einer Beschädigung des Vanta™ Implantierbaren Neurostimulators (INS), Modell 977006, nach einer Kardioversion mitteilen. Bitte lesen Sie die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen und geben Sie sie gegebenenfalls weiter an Patienten, bei denen eine Implantation vorgenommen wurde oder für die eine Implantation geplant ist.

Beschreibung des Sachverhalts:

Wie in dem ursprünglichen Handbuch mit den Anweisungen für Verordner (IFP) beschrieben, kann ein Kardioversionsverfahren die Elektronik des Vanta™ INS-Geräts so beschädigen, dass der INS nicht mehr reagiert und nicht mehr funktioniert. Bis zum 19. April 2023 hat Medtronic insgesamt zwei (2) Beschwerden zu diesem Problem von Patienten, denen ein Vanta™ INS implantiert wurde, erhalten, die beide zu einer Explantation führten. Medtronic hat programmtechnische Abhilfemaßnahmen identifiziert, die das Risiko einer Beschädigung verringern. Im Falle einer Beschädigung des Geräts ist ein chirurgischer Austausch des INS erforderlich, um die Stimulationstherapie wiederherzustellen. Eine Unterbrechung der Therapie wird wahrscheinlich zu einer Rückkehr der Schmerzsymptome führen. Das Risiko einer elektrischen Beschädigung des Vanta™ INS kann minimiert werden, indem der Vanta™ INS des Patienten für Kardioversionsverfahren vorübergehend, wie im IFP-Handbuch empfohlen, umprogrammiert wird.

Medtronic hat das IFP-Handbuch und die entsprechende Kennzeichnung aktualisiert, um spezifische empfohlene Neurostimulatoreinstellungen und Überlegungen zur Programmierung für Kardioversionsverfahren darin aufzunehmen. Außerdem wurde der Leitfaden für die Patiententherapie (PTG) aktualisiert, in dem die Patienten angewiesen werden, ihre behandelnden und betreuenden Ärzte über bevorstehende Kardioversionsverfahren zu informieren, um die korrekte Programmierung ihres Vanta™ INS gemäß den Angaben im IFP zu bestimmen. Die aktualisierten IFP und PTG sind auf den Medtronic-Website verfügbar:

www.medtronic.com/patientimplantinfo

und

https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region

Produktumfang:

Name des Produkts	Modellnummer des Herstellers	GTIN/UDI/Materialnr.
Vanta™ INS	977006	00763000478087 00763000411923 00763000518615

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die oben genannten Aktualisierungen der Anweisungen für verordnende Ärzte (IFP) und des Leitfadens für die Patiententherapie (PTG) in Bezug auf Überlegungen zur Programmierung vor Kardioversionsverfahren bei Patienten, bei denen Vanta™ INS-Geräte implantiert wurden.
- Wenn ein Patient einem Kardioversionsverfahren unterzogen wird (z. B. bei einem nicht dringlichen Szenario), beachten Sie die empfohlenen Neurostimulatoreinstellungen und die Überlegungen zur Programmierung in den Anweisungen für verordnende Ärzte (IFP), zu denen auch gehört, dass Sie das Vanta™ INS-Gerät Ihres Patienten nicht ausschalten und die Einstellungen nicht neu programmieren.
- Überprüfen Sie nach einer Kardioversion, ob der Neurostimulator wie vorgesehen funktioniert und programmiert ist. Wenden Sie sich an Medtronic, wenn Sie Fragen haben.
- Sie sollten mit Patienten, die ein neues oder ein Ersatzimplantat in Erwägung ziehen und an Begleiterkrankungen leiden, die eine zukünftige Kardioversion erforderlich machen könnten, über die relativen Vorteile und Risiken im Zusammenhang mit dem Einsatz eines Vanta™ INS-Geräts sprechen.
- Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrer Organisation über dieses Problem informiert werden müssen, oder an alle Organisationen, an die die möglicherweise betroffenen Geräte weitergegeben wurden, und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.
- **Bitte füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück an [redacted] , um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten haben.**

Weitere Informationen:
Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Medtronic

Bestätigungsformular

zur Dringenden Sicherheitsinformation

SW-Update – Medtronic Ref.: FA1240 & FA1340

Abfrage von Vanta™ Modell 977006 nicht möglich & Ausfall des Vanta™ Implantierbaren Neurostimulators (INS) nach Kardioversion

November 2026

Senden Sie das vollständig ausgefüllte Bestätigungsformular bitte innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt an folgende E-Mail-Adresse zurück:
rs.mstfcasupportemea@medtronic.com

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Vigilance-Kontaktperson (gem. Art. 67 MepV) – E-Mail-Adresse: _____

☐ Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsinformation **(Abfrage von Vanta™ Modell 977006 nicht möglich & Ausfall des Vanta™ Implantierbaren Neurostimulators (INS) nach Kardioversion)** erhalten und verstanden habe und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Es wurde auf allen betroffenen Tablets/Programmer das erforderliche SW-Update durchgeführt.

☐ Ja; Auflistung der Geräte auf denen ein Update durchgeführt wurde siehe unten

☐ Nein, das wird noch von uns erledigt; nach erfolgtem Update senden wir das Formular mit den ergänzten Daten nochmals zur Bestätigung.

☐ Nein, wir benötigen Unterstützung von Medtronic.

Seriennummer Tablet/ Programmer	Abteilung	Datum

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____