

Information urgente de sécurité

Application du programmeur médecin Vanta™ – Démarrer l'utilisation

Modèle A71200, GTIN 00763000520083

Mise à jour du logiciel

Décembre 2025

Référence Medtronic : FA1512

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000019977

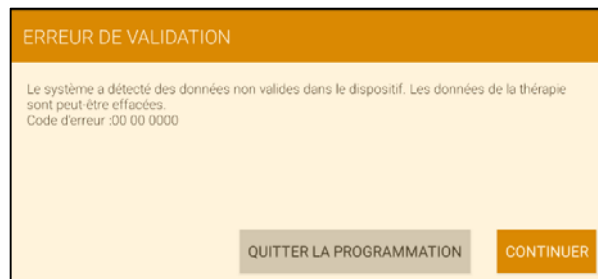
Cher professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Medtronic a publié une nouvelle version de A71200 l'application du programmeur médecin (application CP) modèle Vanta™ qui contient une correction d'un problème logiciel pouvant survenir lors de la programmation initiale d'un neurostimulateur implantable (NSI) modèle 977006 Vanta.

Description du problème

Jusqu'au 27 octobre 2025, Medtronic a identifié 130 rapports (taux d'occurrence de 0,75%) où, durant la programmation initiale du NSI Vanta, si le bouton "Démarrer l'utilisation" de l'écran État actuel du dispositif de l'application A71200 CP est enfoncé plus d'une fois, un message d'erreur système s'affiche, invitant l'utilisateur à redémarrer l'application. Ce problème peut survenir sur les versions 2.0.2465 et 2.0.2683 du logiciel.

Après le redémarrage et l'interrogation, l'application CP affiche un message Erreur de validation avec deux (2) options : Quitter la A71200 programmation ou Continuer. Si "Continuer" est sélectionné, l'erreur est effacée et la session de programmation peut se poursuivre. Cependant, un problème logiciel peut se produire si "Quitter la programmation" est sélectionné, car la session se terminera sans effacer l'erreur et peut entraîner un retard chirurgical pour un dépannage supplémentaire.



Correction

Medtronic a développé une nouvelle version (v2.0.2684 ou ultérieure) de l'application A71200 CP qui contient un correctif pour ce problème.

Mesures à prendre par le client

Téléchargez et installez l'application A71200 CP v2.0.2684 ou toute version ultérieure dès que possible et contactez votre représentant local de Medtronic si vous avez des questions concernant cette mise à jour.

Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Une fois complété, renvoyez-le à affaires.reglementaires@medtronic.com

Gardez une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception client complété pour vos dossiers.

Informations complémentaires

Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

Nous nous excusons sincèrement pour la gêne que ce problème a pu occasionner à vous ou à vos patients. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. En cas de questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant commercial Medtronic.

Cordialement,

Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Dieter Banck

Sr Director Marketing Neuromodulation OUS • DD Neuromodulation SHQ

Pièce jointe : formulaire d'accusé de réception client