Medtronic

Neurostimulateur implantable (NSI) Vanta™ modèle 977006
Interrogation impossible
Panne après cardioversion

Novembre 2026

Cher Professionnel de santé/Correspondant de matériovigilance

En date du présent courrier, Medtronic a publié la version logicielle 2.1.4148 de l'application du programmateur médecin (APM) Vanta™, modèleA71200. Cette version du logiciel et les versions ultérieures atténuent les deux problèmes sur le terrain suivants, précédemment communiqués :

- **Neurostimulateur implantable Vanta™ Modèle 977006, interrogation impossible**
- **Neurostimulateur implantable Vanta™ modèle 977006, panne à la suite d'une cardioversion**

Cette enveloppe contient deux (2) informations urgentes de sécurité distinctes ainsi que les notifications d'origine qui fournissent des détails supplémentaires.

Medtronic vous demande de prendre connaissance de chacune de ces deux notifications de correction urgente de dispositif médical et de prendre les mesures indiquées.

Cordialement,

Grégoire Lenssens
Manager Senior Unite Operationnelle Neuromodulation

Pièces jointes :

Neurostimulateur implantable Vanta™ Modèle 977006, interrogation impossible - Courrier adressé aux clients en mars 2022
Neurostimulateur implantable Vanta™ Modèle 977006, interrogation impossible - Courrier adressé aux clients en novembre 2026

Neurostimulateur implantable Vanta™ modèle 977006, panne à la suite d'une cardioversion - Courrier adressé aux clients en juin 2023
Neurostimulateur implantable Vanta™ modèle 977006, panne à la suite d'une cardioversion - Courrier adressé aux clients en novembre 2026

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

Information urgente de sécurité

Neurostimulateur implantable Vanta™ Modèle 977006, interrogation impossible

Service

Modèle	GTIN / IUD
A71200	00763000520083
977006	00763000411923 00763000478087 00763000518615 00763000754242

Novembre 2026

Référence Medtronic : FA1240
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000019977

Cher Professionnel de santé/Correspondant de matériovigilance,

Ce courrier a pour but de vous informer que Medtronic a publié la version logicielle 2.1.4148 de l'application du programmateur médecin (APM) Vanta, modèle A71200. Cette version du logiciel et les versions ultérieures incluent une mise à jour du micrologiciel destinée à atténuer le problème sur le terrain précédemment communiqué, à savoir l'impossibilité d'interroger le modèle 977006 Vanta™. Pour les neurostimulateurs implantables (NSI) Vanta modèle 977006 fabriqués jusqu'en juillet 2024 inclus et équipés de la version 07.05.00 du micrologiciel, cette atténuation est appliquée automatiquement lorsque le logiciel Vanta CPA est installé et que la tablette du médecin communique avec le NSI. Les NSI Vanta fabriqués après juillet 2024 intègrent la version 07.08.00 mise à jour du micrologiciel et ne nécessitent pas cette mesure d'atténuation.

Il se peut que le neurostimulateur implantable (NSI) Vanta™ modèle 977006 rencontre un problème de communication qui empêche le programmateur médecin et/ou la télécommande patient d'interroger le dispositif ou de s'y connecter. Bien que le NSI continue de délivrer la thérapie selon les paramètres programmés, une perte de communication peut empêcher l'ajustement de la thérapie et entraîner une prise en charge thérapeutique inadéquate. Si la communication ne peut pas être rétablie, le dépannage risque de retarder une procédure d'implantation ou de nécessiter une intervention chirurgicale imprévue pour remplacer le NSI. Des informations contextuelles supplémentaires figurent dans la communication initiale, jointe à ce courrier.

Selon nos dossiers, vous avez déjà reçu une communication concernant ce problème sur le terrain, ou vous disposez d'une tablette du médecin fournie par Medtronic équipée du Vanta CPA modèle A71200, .

Mesures à prendre par le client :

- Complétez et retournez le formulaire d'accusé de réception client ci-joint à information-securite@medtronic.com même si vous ne possédez aucun dispositif concerné.
- Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute autre organisation où des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- **Vérification du micrologiciel du NSI Vanta**
    - Connectez le logiciel Vanta CPA au NSI Vanta, puis accédez à l'onglet Device Information (Informations sur le dispositif) pour visualiser la version du micrologiciel du NSI.
- **Mise à jour du logiciel Vanta CPA et du micrologiciel du NSI Vanta**

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

- Pour installer la version 2.1.4148 ou ultérieure du logiciel Vanta™ CPA, ouvrez l'application Hub, puis sélectionnez All Apps (Toutes les applications) pour afficher les applications disponibles à l'installation ou à la mise à jour. Si la version 2.1.4148 ou ultérieure du logiciel Vanta CPA est installée, passez directement à l'étape de mise à jour du micrologiciel du NSI Vanta.
  - Si la version 2.1.4148 ou ultérieure du logiciel Vanta CPA est disponible, sélectionnez UPDATE (METTRE À JOUR) ou INSTALL (INSTALLER), selon le cas.
  - Si la version 2.1.4148 ou ultérieure du logiciel Vanta CPA n'est pas disponible, contactez votre représentant Medtronic ou les services techniques pour obtenir la dernière tablette du médecin, modèle CT900F, compatible avec l'installation de la version 2.1.4148 ou ultérieure du logiciel Vanta CPA.
- Pour mettre à jour le micrologiciel du NSI Vanta, interrogez chaque NSI Vanta équipé du logiciel Vanta CPA version 2.1.4148 ou ultérieure afin de déterminer si une mise à jour du micrologiciel est nécessaire.
  - Si le NSI Vanta nécessite une mise à jour du micrologiciel, le processus de mise à jour démarre automatiquement.
  - Maintenez la communication avec le NSI et suivez les instructions affichées à l'écran tout au long du processus de mise à jour.
  - La thérapie est désactivée après la mise à jour du micrologiciel et avant le redémarrage du NSI. Elle reste désactivée après le redémarrage du NSI et doit être réactivée.
  - Une fois le NSI redémarré, l'application revient à l'écran HOME (ACCUEIL) et la bannière INFORMATION : NEUROSTIMULATOR UPDATE SUCCESSFUL (INFORMATION : MISE À JOUR DU NEUROSTIMULATEUR RÉUSSIE) s'affiche en bas de l'écran.

Informations supplémentaires :
Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

Nous nous excusons des éventuels désagréments que cela peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Grégoire Lenssens
Manager Senior Unite Operationnelle Neuromodulation

Pièces jointes :
- Neurostimulateur implantable Vanta™ Modèle 977006, interrogation impossible - Courrier adressé aux clients en mars 2022
- Formulaire d'accusé de réception client