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, panne à la suite d'une cardioversion

Service

| Modèle | GTIN / IUD |
|---|---|
| A71200 | 00763000520083 |
| 977006 | 00763000411923<br>00763000478087<br>00763000518615<br>00763000754242 |

Novembre 2026

Référence Medtronic : FA1340
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 Panne du neurostimulateur implantable (NSI) Vanta™ après cardioversion. 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 mesure d'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.

Les procédures de cardioversion peuvent endommager les composants électroniques du neurostimulateur implantable (NSI) Vanta™, modèle 977006 ; le NSI peut alors ne pas répondre et devenir non fonctionnel. Un remplacement chirurgical peut être nécessaire pour rétablir la thérapie par stimulation. Afin de réduire ce risque, Medtronic a identifié des mesures d'atténuation reposant sur la programmation et a mis à jour les informations d'étiquetage concernées afin d'y inclure les réglages recommandés du dispositif et les précautions à prendre en matière de programmation lors des procédures de cardioversion. Des informations contextuelles supplémentaires figurent dans la communication initiale, jointe à ce courrier.

Vous avez peut-être déjà reçu une communication concernant ce problème sur le terrain. Toutefois, si vous avez reçu votre NSI Vanta après la mise à jour des informations d'étiquetage intégrant des avertissements et des directives d'atténuation pour les patients susceptibles de nécessiter une cardioversion, il se peut que vous n'ayez pas reçu la communication précédente. Nous vous adressons le présent avis pour afin de vous informer de la mesure d'atténuation mise à jour, disponible par l'intermédiaire de la tablette du médecin de Medtronic avec l'APM Vanta, modèle A71200.

**Mesures à prendre par le client :**

- Complétez et retournez le formulaire d'accusé de réception client à information-securite@medtronic.com ci-joint 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.

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

- **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**
  - 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 complémentaires :**
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, panne à la suite d'une cardioversion - Courrier adressé aux clients en juin 2023
- Formulaire d'accusé de réception client