

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 05/06/2023

# Défibrillateur implantable - DAI & CRT-D Cobalt XT / Cobalt / Crome / Visia AF / Visia AF MRI / Evera / Evera MRI / Primo MRI / Mirro MRI / Claria MRI / Amplia MRI / Compia MRI / Viva / Brava - Medtronic

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2311297.

La société Medtronic a informé l'ANSM d'un possible dysfonctionnement intermittent de certains de ses défibrillateurs automatiques implantables (DAI) et de resynchronisation cardiaque (CRT-D).

Voir la liste des modèles qui pourraient être concernés par ce dysfonctionnement en France

+

### Modèles Cobalt XT:

Cobalt XT VR: DVPA2D1, DVPA2D4

Cobalt XT DR: DDPA2D1, DDPA2D4

Cobalt XT HF: DTPA2D4, DTPA2D1

Cobalt XT HF Quad : DTPA2QQ, DTPA2Q1

## **Modèles Cobalt:**

Cobalt VR: DVPB3D1, DVPB3D4

Cobalt DR: DDPB3D1, DDPB3D4

Cobalt HF: DTPB2D4, DTPB2D1

Cobalt HF Quad : DTPB2QQ, DTPB2Q1

## **Modèles Crome:**

Crome VR : DVPC3D1, DVPC3D4

Crome DR: DDPC3D1, DDPC3D4

Crome HF: DTPC2D4, DTPC2D1

Crome HF Quad : DTPC2QQ, DTPC2Q1

# **Modèles Claria:**

Claria Quad CRT-D: DTMA2QQ

Claria Quad CRT-D: DTMA2Q1

Claria CRT-D :DTMA2D4

Claria CRT-D : DTMA2D1

# Modèles Amplia:

Amplia CRTD : DTMB2D4

Amplia CRTD : DTMB2QQ

### Modèles Viva:

Viva Quad XT DTBA2QQ

Viva XT : DTBA2D1

Viva XT : DTBA2D4

Viva Quad XT : DTBA2Q1

#### Modèles Visia:

Visia AF XT : DVFB2D1

Visia AF XT : DVFB2D4

#### **Modèles Evera:**

Evera XT DR : DDMB2D1

Evera XT DR : DDMB2D4

Le risque de dysfonctionnement peut être corrigé par une reprogrammation du DAI/CRT-D.

En raison de ce risque, la société Medtronic a diffusé un courrier à ses clients des établissements qui sont utilisateurs des dispositifs concernés. Un courrier est également destiné aux patients porteurs de ces DAI/CRT-D.

Si vous êtes concerné par ce risque de dysfonctionnement, vous allez être contacté par le centre qui assure votre suivi.

Des investigations complémentaires de l'ANSM sont en cours.

Consulter le courrier aux établissements (information de sécurité) de mai 2023

Consulter la lettre destinée aux patients de mai 2023

# Lire aussi

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 18/07/2024

Défibillateur implantable - DAI & CRT-D Cobalt XT / Cobalt / Crome / Visia AF / Visia AF MRI / Evera / Evera MRI / Primo MRI / Mirro MRI / Claria MRI / Amplia MRI / Compia MRI / Viva / Brava - Medtronic

Information destinée aux pharmacies d'usage intérieur, établissements de santé