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 - MIS À JOUR LE 15/07/2026

Défibrillateur implantable – DAI & CRT-D Visia AF, Visia AF MRI, Evera, Evera MRI, Primo MRI, Mirro MRI, Claria MRI, Amplia MRI, Compia MRI, Viva, Brava – Medtronic

Information n° R2620073/R2311297 destinée aux pharmacies d'usage intérieur et aux établissements de santé