



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

Défibrillateurs

Retour pour évaluation technique

Avril 2024

Référence Medtronic : FA1416

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000019977

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance

L'objet de ce courrier est de vous informer que Medtronic procède au rappel des dispositifs indiqués ci-dessous dont certains sont présents dans votre inventaire. Votre représentant Medtronic récupérera le(s) dispositif(s) et prendra les dispositions nécessaires pour fournir un ou plusieurs dispositifs de remplacement.

| Nom du produit | Numéro de catalogue du fabricant | Numéro(s) de lot |
|--|----------------------------------|--|
| CRTD DTMA2QQ CLARIA MRI QUAD OUS DF4 | DTMA2QQ | RPB629902S, RPB629906S RPB629900S, RPB629895S |
| CRTD COBALT XT HF QUAD MRI IS4 DF4 | DTPA2QQ | RTC656630S, RTC656626S RTC656590S, RTC656080S RTC656602S, RTC655925S RTC656627S, RTC656628S RTC656592S |
| CRTD COBALT HF QUAD MRI IS4 DF4 | DTPB2QQ | RTK624405S |
| ICD-DR DDMB2D4 EVERA MRI XT IS-1/DF4 INT | DDMB2D4 | PGZ663219S, PGZ663023S PGZ663211S, PGZ663203S |
| ICD COBALT DR MRI IS1 DF1 | DDPB3D1 | RSN604378S, RSN604385S RSN604386S, RSN604383S RSN604380S, RSN604373S |

| | | |
|---------------------------|---------|--|
| ICD COBALT DR MRI IS1 DF4 | DDPB3D4 | RSO618582S, RSO618593S RSO618444S, RSO618421S RSO618439S, RSO618408S RSO618405S, RSO618422S RSO618409S, RSO618581S RSO618589S, RSO618403S RSO618585S, RSO618586S RSO618443S, RSO618417S RSO618419S, RSO618587S RSO618410S, RSO618440S RSO618401S, RSO618412S RSO618415S, RSO618416S RSO618411S, RSO618402S |
|---------------------------|---------|--|

Les processus d'examen interne de Medtronic ont identifié que ces dispositifs peuvent avoir été soumis à une séquence de fabrication spécifique qui nécessite une évaluation technique supplémentaire. Aucun autre produit de votre inventaire ne doit être rappelé pour cette évaluation.

Aucun risque immédiat n'a été identifié pour les patients. Aussi, si l'appareil a déjà été implanté, il n'est pas recommandé de démarche particulière. Les patients doivent être pris en charge conformément au protocole standard de suivi de votre centre.

Veuillez garder le(s) dispositif(s) en quarantaine jusqu'à ce que votre représentant Medtronic le récupère. Aucune autre action n'est requise de votre part.

Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou affaires.reglementaires@medtronic.com.

Nous vous remercions de l'attention que vous portez à cette demande.

Bien cordialement,

Sylvie Muraz

Responsable OU CRM France