

Information urgente de sécurité**Récupération d'un sous-ensemble de sondes de défibrillation
OmniaSecure™ MRI SureScan™ non implantées pour
évaluation technique****Modèle OmniaSecure™ : 3930M****Rappel de produit**

Septembre 2026

Référence Medtronic : FA00006

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

Cher Professionnel de santé/Correspondant de matériovigilance,

Les processus de qualité de fabrication de Medtronic ont identifié un sous-ensemble de sondes de défibrillation OmniaSecure™ (Modèle 3930M) susceptibles d'avoir été soumis à une séquence de fabrication spécifique nécessitant leur récupération afin de réaliser une évaluation technique complémentaire.

Reportez-vous à l'**Annexe A** pour consulter une liste détaillée du/des numéro(s) de série associé(s) à votre établissement. Aucun autre produit de vos stocks n'est concerné dans cadre de ce rappel de produit pour évaluation. Si l'une des sondes identifiées est implantée, aucune action complémentaire n'est requise au-delà de la pratique clinique habituelle.

Jusqu'au 27 août 2026, Medtronic a reçu cinq (5) réclamations concernant des sondes ayant subi cette séquence de fabrication spécifique. Dans chaque réclamation, des difficultés à réaliser la fixation de la sonde a été signalée lors de la procédure d'implantation ; aucune de ces sondes n'a finalement été implantée. Le préjudice potentiel est un traumatisme tissulaire dû à des difficultés d'implantation. Il n'y a eu aucun (0) signalement de préjudices pour les patients.

Mesures à prendre par le client :

Medtronic vous demande de prendre les mesures suivantes :

- Identifiez dans l'annexe A la/les sonde(s) **non implantée(s)** dans votre établissement et placez-la/les en quarantaine.
- Renvoyez la/les sondes **non implantée(s)** à Medtronic.
 - Votre représentant Medtronic sur le terrain apportera son aide si nécessaire et conviendra avec vous d'une solution de remplacement. Si l'une des sondes identifiées est implantée, aucune action complémentaire n'est requise au-delà de la pratique clinique habituelle.
- Complétez et retournez à information-securite@medtronic.com le formulaire d'accusé de réception client ci-joint même si vous ne possédez pas de stock inutilisé.
- Veuillez partager cette déclaration avec les autres membres de votre organisation, le cas échéant.

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. Medtronic fournira des informations supplémentaires à votre compte, le cas échéant, en

fonction de l'évaluation technique en cours. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Sylvie Muraz

Responsable OU CRM France

Pièces jointes :

- Annexe A : Liste détaillée des numéros de série identifiés
- Formulaire d'accusé de réception client

Annexe A : Liste détaillée du/des numéro(s) de série identifié(s) dans votre établissement

GTIN	N° de série
00763000643447	CDD408770V
	CDD408771V
	CDD411397V
	CDD413373V
	CDD414787V
	CDD411720V
	CDD411721V
	CDD411718V
	CDD408779V
	CDD408925V
	CDD408955V
	CDD408956V
	CDD411715V
	CDD411730V
	CDD411732V
	CDD411733V
	CDD411734V
	CDD411148V
	CDD413460V
	CDD413443V
	CDD409869V
	CDD412798V
	CDD413330V
	CDD414789V
	CDD413458V
	CDD413540V
	CDD414790V
	CDD413419V
	CDD413418V
	CDD413402V
	CDD413403V
	CDD413404V
	CDD413406V
	CDD413407V
	CDD413408V
	CDD413409V
	CDD413411V
	CDD413412V
	CDD413413V

	CDD413414V
	CDD413415V
	CDD413417V
	CDD414792V
	CDD413538V
	CDD413318V
	CDD413444V
	CDD413542V
	CDD609286V
	CDD411398V
	CDD409859V
	CDD411394V
	CDD413398V
	CDD408468V
	CDD408651V
	CDD411082V
	CDD411090V
	CDD411085V
00763000643461	CDD609286V