

CUSTOMER LETTER

INFORMATION PRODUIT CONCERNANT :

Cathéter d'ablation Medtronic RF Enhancr™ SC simple courbe

Modèles 11744523, 11745523, 11745533, 19745533, 19746534

Cathéter de cartographie / d'ablation Medtronic RF Enhancr™ NTC (Non-Thermocouple)

Modèles 21744523, 21745523, 29745533, 29746534

Medtronic EP Systems a identifié un problème de fabrication concernant les cathéters RF Enhancr. Nous avons déterminé qu'il était possible que, suite à ce problème, le fil guide de déflexion se détache de son point d'ancrage pendant l'utilisation. Il s'agit d'un problème spécifique lié au procédé de fabrication et cela n'est pas en rapport avec la conception du cathéter.

Il n'a pas été reporté de cas de blessure patient. Notre évaluation indique que le risque d'une blessure patient est minimal, toutefois, le détachement du fil guide de déflexion n'est pas complètement prédictible et peut avoir pour conséquence l'extériorisation du fil guide.

Medtronic demande que tous les Cathéters RF Enhancr non utilisés lui soient retournés. Votre représentant Medtronic vous assistera pour le retour des cathéters RF Enhancr non utilisés et vous procurera des cathéters de remplacement.

Pour toute question complémentaire concernant cette action, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Medtronic EP Systems ou le service Technique de Medtronic au numéro suivant :

Nous vous remercions de votre coopération dans cette action et regrettons vivement toute gêne qu'elle pourrait occasionner,

Nous vous prions de croire, Cher Client, en l'assurance de notre considération distinguée.

Bill Murray
VP and General Manager
Medtronic EP Systems