

## Information Urgente de Sécurité

### Pour les défibrillateurs de thérapie par cardio-resynchronisation (CRT-Ds) et les défibrillateurs cardioverters implantables (ICD) de Medtronic Cobalt™ RETRAIT DES DISPOSITIFS NON IMPLANTES

Février 2021,

Référence Medtronic : FA945

Chers Professionnels de santé, chers Correspondants de matériovigilance

Au cours de la semaine du 16 novembre 2020, Medtronic a entrepris le retrait d'un sous-ensemble d'instruments Cobalt™, Cobalt™XT et Crome™ à des fins d'évaluation technique. Vous recevez ce courrier car votre établissement a été identifié comme ayant reçu un des dispositifs concernés.

Veillez trouver ci-dessous la liste des six (6) numéros de série des dispositifs dans le monde qui sont concernés par ce retrait. Le dispositif surligné en vert a été identifié comme étant celui concerné dans votre établissement.

Numéro du modèle	Description du produit	Numéro de série
DTPB2QQ	CRTD COBALT HF QUAD MRI DF4	RTK602501S
DTPB2QQ	CRTD COBALT HF QUAD MRI DF4	RTK602506S
<b>DDPB3D1</b>	<b>ICD COBALT DR MRI DF1</b>	<b>RSN600251S</b>
DTPB2D1	CRTD COBALT HF MRI DF1	RTP601047S
DTPB2D1	CRTD COBALT HF MRI DF1	RTP601055S
DDPB3D1	ICD COBALT DR MRI DF1	RSN600656S

Les processus qualité de Medtronic relatifs à la fabrication ont permis de déterminer que ces dispositifs ont été soumis à une séquence de fabrication qui pourrait avoir entraîné une non-conformité au niveau d'un composant. Dans de rares circonstances, le composant pourrait présenter un mécanisme de défaillance susceptible d'avoir une incidence sur la performance du dispositif pouvant aller jusqu'à une perte de fonction potentielle. Afin d'étudier plus précisément ce problème, Medtronic a immédiatement pris des mesures pour récupérer les dispositifs en vue d'une évaluation technique plus poussée.

Point important, Medtronic a établi que la séquence de fabrication évoqué plus haut ne concerne qu'un nombre restreint de dispositifs non-implantés. Aucun dispositif implanté n'est sensible au problème du composant, donc il n'y a aucun risque pour les patients. Tous les autres dispositifs distribués ne sont pas concernés.

#### Actions des clients :

D'après nos données internes, votre établissement a reçu l'un des dispositifs concernés. Medtronic vous demande par conséquent de prendre les mesures suivantes :

- Identifier et retirer le dispositif concerné non implanté.
- Retourner à Medtronic le produit concerné non implanté présent dans votre stock. Votre représentant Medtronic peut vous aider à retourner ce dispositif et à en obtenir un nouveau en remplacement.
- Veuillez transmettre cet avis aux autres personnes concernées de votre organisation.

Ce courrier sert de notification pour vos dossiers concernant le retrait du produit non-implanté ; aucune autre mesure

**Medtronic**  
Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
RCS Paris B 722008232  
[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

n'est requise.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Votre représentant Medtronic