

Information Urgente de sécurité

Sous-ensemble de dispositifs Medtronic non implantés Cobalt™, Cobalt XT et Crome™ Défibrillateurs de thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-Ds) et défibrillateurs cardiaques implantables (ICDs)

RETRAIT DES DISPOSITIFS NON IMPLANTÉS

Novembre 2020

Référence Medtronic : FA925 Phase II

Chers Correspondants de matériovigilance, chers Professionnels de santé,

Le 6 novembre 2020, Medtronic a annoncé le retrait d'un sous-ensemble de dispositifs Cobalt™, Cobalt™ XT et Crome™. Cette notification fait suite à cette première communication orale transmise à votre établissement demandant la mise en quarantaine immédiate des dispositifs identifiés. Ce retrait concerne tous les modèles et numéros de série répertoriés à l'Annexe A.

Les processus qualité de Medtronic relatifs à la fabrication ont révélé que les dispositifs Cobalt™, Cobalt™ XT et Crome™ répertoriés à l'Annexe A ont été soumis à une séquence de fabrication qui pourrait avoir entraîné une non-conformité au niveau d'un composant de la cathode par rapport aux spécifications. Medtronic a immédiatement fait le nécessaire pour que les dispositifs vendus ou expédiés soient placés en quarantaine le temps des investigations.

Au 16 novembre 2020, Medtronic n'a enregistré aucune réclamation relative à ces dispositifs.

Actions du client :

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

- Identifier et retirer les dispositifs concernés non implantés.
- Retourner à Medtronic tous les produits concernés non implantés présents dans votre stock. Votre représentant Medtronic peut vous aider à retourner ces dispositifs et à en obtenir de nouveaux en remplacement.
- Veuillez transmettre cet avis aux autres personnes concernées de votre organisation.

Notez qu'aucune action n'est requise si un des dispositifs répertoriés à l'Annexe A a été implanté chez un patient. Tous les dispositifs répondent aux exigences finales de test fonctionnel. La surveillance de ces patients doit se poursuivre conformément au protocole de soins standard de votre établissement. Medtronic n'a pas identifié de risque accru immédiat pour les patients ayant reçu l'un des dispositifs concernés. Medtronic poursuit ses investigations concernant ce problème et vous informera de toute nouvelle recommandation le cas échéant.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

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,

Directeur France - Groupe Cardio-vasculaire

Annexe A : Numéros de série des dispositifs Cobalt™, Cobalt™ XT et Crome™ concernés

Numéros de modèle et numéros de série des dispositifs Cobalt™, Cobalt™ XT et Crome™ concernés	
Modèle	DDPA2D4, DTPB2QQ, DVPA2D4, DVPB3D1, DVPB3D4, DVPC3D4, DDPC3D4, DTPA2D4, DTPB2D4
RSM601726S, RTK601865S, RSD600914S, RSD600915S, RSD600916S, RSD600917S, RSD600918S, RSD600919S, RSD600921S, RSD600922S, RSD600923S, RSD600924S, RSD600925S, RSD600926S, RSD600927S, RSD600928S, RSD600930S, RSD600931S, RSD600932S, RSD600933S, RSD600934S, RSD600935S, RSD600936S, RSD600937S, RSD600938S, RSD600939S, RSD600941S, RSD600942S, RSD600944S, RSD600945S, RSD600946S, RSD600947S, RSD600948S, RSD600949S, RSD600950S, RSD600952S, RSD600953S, RSD600955S, RSD600956S, RSD600958S, RSD600959S, RSD600960S, RSD600962S, RSD600963S, RSD600964S, RSD600965S, RSD600966S, RSD600967S, RSD600968S, RSD600969S, RSD600970S, RSD600971S, RSD600972S, RSD600973S, RSD600974S, RSD600975S, RSD600976S, RSD600977S, RSD600978S, RSD600979S, RSD600980S, RSD600981S, RSD600983S, RSD600985S, RSD600988S, RSD600989S, RSD600990S, RSD600991S, RSD600992S, RSD600993S, RSD600994S, RSD600996S, RSD600998S, RSD600999S, RSD601000S, RSD601001S, RSD601002S, RSD601003S, RSD601004S, RSD601005S, RSD601006S, RSD601008S, RSD601009S, RSD601010S, RSD601011S, RSD601012S, RSD601013S, RSD601014S, RSD601015S, RSD601016S, RSD601017S, RSD601018S, RSD601019S, RSD601020S, RSD601021S, RSD601022S, RSE601111S, RSE601112S, RSE601113S, RSE601114S, RSE601116S, RSE601117S, RSE601118S, RSE601119S, RSE601120S, RSE601122S, RSE601123S, RSE601124S, RSE601125S, RSE601126S, RSE601127S, RSE601128S, RSE601129S, RSE601130S, RSE601156S, RSE601157S, RSE601158S, RSF601994S, RSF601996S, RSF601997S, RSF602000S, RSF602001S, RSH600353S, RSH600354S, RSH600355S, RSH600356S, RSH600357S, RSH600358S, RSH600359S, RSH600360S, RSH600361S, RSH600362S, RSH600363S, RSH600364S, RSH600365S, RSH600366S, RSH600368S, RSH600371S, RSH600386S, RSH600387S, RSH600390S, RSM601715S, RSM601716S, RSM601717S, RSM601718S, RSM601720S, RSM601721S, RSM601722S, RSM601723S, RSM601724S, RSM601725S, RSM601727S, RSM601729S, RSM601731S, RSM601732S, RSM601733S, RSM601734S, RSM601736S, RSM601737S, RSM601739S, RSM601742S, RSM601744S, RSM601745S, RSM601746S, RSM601747S, RSM601748S, RSM601749S, RSM601750S, RSM601752S, RSM601754S, RSM601755S, RSM601758S, RSM601759S, RSM601760S, RSM601762S, RSM601763S, RSM601764S, RSM601765S, RSM601766S, RSM601767S, RSM601768S, RSM601770S, RSM601771S, RSM601772S, RSM601773S, RSM601774S, RSM601775S, RSM601776S, RSM601778S, RSM601779S, RSM601780S, RSM601782S, RSM601786S, RSM601787S, RSM601788S, RSM601789S, RSM601790S, RSM601791S, RSM601792S, RSM601794S, RSM601796S, RSM601798S, RSM601799S, RSM601800S, RSM601804S, RSM601805S, RSM601807S, RSM601808S, RSM601809S, RSM601811S, RSM601812S, RSM601815S, RSM601816S, RSM601817S, RSM601818S, RSM601819S, RSM601820S, RSM601822S, RSM601823S, RSM601825S, RSM601826S, RSM601827S, RSM601828S, RSM601829S, RSM601830S, RSM601831S, RSM601832S, RSM601833S, RSM601834S, RSM601835S, RSM601836S, RSM601837S, RSM601839S, RSM601841S, RSM601846S, RSM601850S, RSM601853S, RSQ600326S, RSQ600327S, RSQ600329S, RSQ600330S, RSQ600332S, RSQ600336S, RSQ600337S, RSQ600338S, RSQ600340S, RTG600753S, RTG600754S, RTG600756S, RTG600757S, RTG600758S, RTG600760S, RTG600761S, RTG600762S, RTG600763S, RTG600765S, RTG600768S, RTG600770S, RTK601819S, RTK601821S, RTK601822S, RTK601824S, RTK601825S, RTK601827S, RTK601828S, RTK601829S, RTK601830S, RTK601832S, RTK601834S, RTK601836S, RTK601841S, RTK601844S, RTK601845S, RTK601847S, RTK601850S, RTK601851S, RTK601854S, RTK601855S, RTK601858S, RTK601860S, RTK601861S, RTK601862S, RTK601863S, RTK601864S, RTK601867S, RTK601868S, RTO600958S, RTO600959S, RTO600960S	