

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail swisscontact@medtronic.com

## Notification urgente de sécurité

**Pour dix (10) non implantés Medtronic Cobalt™ XT défibrillateurs avec thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-Ds) et défibrillateurs automatiques implantables numériques (ICDs)**

### RAPPEL DE DISPOSITIFS NON IMPLANTÉS

Août 2020

#### **Medtronic Référence: FA925**

Cher Professionnel de santé,

Le 5 août 2020, Medtronic a lancé un rappel de dix (10) non implantés **Cobalt™ XT défibrillateurs avec thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-Ds) et défibrillateurs automatiques implantables numériques (ICDs)**. Vous recevez cette lettre parce que vous étiez en possession d'un ou plusieurs de ces produits destinés à être rappelés. Vous trouverez ci-dessous la liste des numéros de série concernés :

<b>Modèle de dispositif</b>	<b>Numéro de série</b>
Cobalt XT DR DF4	RSM601547S
Cobalt XT DR DF4	RSM601552S
Cobalt XT DR DF4	RSM601555S
Cobalt XT DR DF4	RSM601556S
Cobalt XT DR DF4	RSM601557S
Cobalt XT HF DF4	RTG600741S
Cobalt XT HF DF4	RTG600742S
Cobalt XT HF DF4	RTG600743S
Cobalt XT HF DF1	RTH600702S
Cobalt XT HF DF1	RTH600707S

Les processus internes de Medtronic ont permis d'identifier que ces dix (10) dispositifs étaient passés par une séquence de fabrication spécifique qui a pu introduire un problème de composant pouvant affecter les performances du dispositif, y compris une perte possible de fonctionnalité. Afin de minimiser le risque pour la sécurité des patients, Medtronic a pris des mesures immédiates pour retirer ces 10 dispositifs en vue d'une évaluation technique plus approfondie et pour empêcher que l'un de ces 10 dispositifs vendus ou expédiés soit implanté pendant que nous terminons notre enquête. Aucun dispositif implanté ou autre produit vendu ou distribué n'entre dans le champ d'application du présent avis.

**Cette lettre sert de notification pour vos dossiers concernant la récupération de ces produits non implantés; aucune autre action n'est nécessaire.**

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour le remplacement d'un produit, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement

Medtronic Suisse (SA)