

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

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Sous-ensemble de défibrillateurs avec thérapie de resynchronisation cardiaque Medtronic Cobalt™, Cobalt™ XT et Crome™ (CRT-D) et de défibrillateurs automatiques implantables (ICD)

RAPPEL DES DISPOSITIFS NON IMPLANTÉS

Novembre 2020

Référence Medtronic : FA925 Phase II

Cher professionnel de la santé,

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

Les processus relatifs à la qualité de la fabrication de Medtronic ont révélé que les dispositifs Cobalt™, Cobalt™ XT et Crome™ répertoriés à l'Annexe A pourraient présenter un composant de cathode non conforme aux spécifications. Medtronic a immédiatement fait le nécessaire pour que les dispositifs vendus ou expédiés soient mis de côté le temps de ses investigations.

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

Actions du client :

D'après nos informations, 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 local peut vous aider à retourner ces produits 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.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé 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,

Medtronic (Suisse) SA

Annexe :

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

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
<p>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</p>	