

Nota urgente de seguridad**TRC-D Claria MRI™/Compia MRI™/ Cobalt MRI™/Cobalt XT MRI™ y DAIs Cobalt MRI™**

Devolución para evaluación técnica

Abril de 2024

Referencia de Medtronic: FA1416

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000019977

Estimado doctor:

Medtronic desea recuperar de su inventario los dispositivos indicados a continuación. Su representante de Medtronic recogerá los dispositivos y le hará llegar dispositivos de sustitución.

Nombre del producto	Referencia del fabricante	GTIN	N.º de lote
CRTD COBALT HF QUAD MRI IS4 DF4	DTPB2QQ	00763000178192	RTK624599S
CRTD COBALT HF QUAD MRI IS4 DF4	DTPB2QQ	00763000178192	RTK624601S
CRTD COBALT XT HF QUAD MRI IS4 DF1	DTPA2Q1	00763000711177	RTD607374S
CRTD DTMA2QQ CLARIA MRI QUAD OUS DF4	DTMA2QQ	00763000206222	RPB629912S
CRTD DTMC2QQ COMPIA MRI QUAD OUS DF4	DTMC2QQ	00763000206260	RPF648677S
CRTD DTMC2QQ COMPIA MRI QUAD OUS DF4	DTMC2QQ	00763000206260	RPF648681S
CRTD DTMC2QQ COMPIA MRI QUAD OUS DF4	DTMC2QQ	00763000206260	RPF648702S
ICD COBALT DR MRI IS1 DF4	DDPB3D4	00763000178406	RSO618555S
ICD COBALT DR MRI IS1 DF4	DDPB3D4	00763000178406	RSO618559S

Los procesos de revisión interna de Medtronic han determinado que el proceso de fabricación específico de estos dispositivos requiere una evaluación técnica adicional. No se recuperará ningún otro producto de su inventario para esta evaluación.

No se ha identificado ningún riesgo inmediato para los pacientes. En el improbable caso de que un paciente haya recibido uno de los dispositivos identificados, no se recomiendan cambios en el protocolo estándar de seguimiento. No se requiere ninguna acción por su parte.

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Seguimos comprometidos con garantizar el máximo nivel de calidad y continuaremos supervisando el rendimiento de nuestros productos para asegurar que satisfacemos sus necesidades y las de sus pacientes. Si tiene alguna duda sobre esta Nota de Seguridad, póngase en contacto con su representante de Medtronic.

Atentamente,



Gonzalo Sanchez

CRM Iberia Marketing Manager

Interim Business Leader