

«Prénom»«Nom»  
«Centre»  
«Adresse1»  
«Adresse2»  
«Code\_postal» «Ville»

Rungis, le 14 Octobre 2003

Objet : Fiche d'alerte relative à l'utilisation du logiciel de programmation Référence : A-K00.1.A/1 des Défibrillateurs Implantables simple chambre modèles Belos VR et Belos VR-T

«Titre»,

En accord avec l'Afssaps, nous vous informons qu'un nombre limité de défibrillateurs implantables modèles Belos VR et Belos VR-T qui auraient été programmés à l'aide du logiciel de programmation A-K00.1.A/1 présentent un risque de surconsommation pouvant entraîner un épuisement prématuré de la pile. Ce logiciel a été installé dans votre centre le xx/xx/2003.

1. Cette surconsommation de courant n'apparaît que si les conditions suivantes sont remplies :
  - a. Le numéro de série du défibrillateur BELOS VR ou VR-T commence respectivement par 7811xxxx ou par 7814xxxx
  - b. Emploi du logiciel de programmation référence : A-K00.1.A/1
  - c. Le défibrillateur est programmé en mode de stimulation avec asservissement de la fréquence, VVIR
2. Si toutes les conditions décrites ci-dessus sont remplies, un risque de surconsommation peut apparaître lors du reformatage manuel ou automatique des condensateurs

Un nouveau logiciel de programmation A-K00.2.A est disponible depuis le 22 septembre 2003. Ce logiciel corrige ce risque d'usure prématurée.

Nous vous informons que la mise à jour du nouveau logiciel A-K00.2.A de votre programmeur a été effectuée dans votre centre le xx/xx/2003.

Si un mode d'asservissement a été programmé (VVIR), il est nécessaire de convoquer les patients appareillés d'un défibrillateur BELOS VR ou VR-T pour un contrôle.

Lors de ce contrôle, l'utilisation du nouveau logiciel A-K00.2.A permettra une mise à jour du logiciel du défibrillateur et empêchera toute surconsommation éventuelle par le défibrillateur.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément occasionné par cette situation et restons à votre entière disposition pour répondre à vos questions (Philippe ORTIZ au 06.07.65.32.02, ou Jean-François MEUNIER au 06.07.81.78.78).

Nous vous prions d'agréer, «Titre», l'expression de nos salutations dévouées.

Jean-François MEUNIER  
Responsable Matériovigilance

Philippe ORTIZ  
Directeur Département Tachycardie