

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

Rungis, le 28 février 2003

RECOMMANDEE A.R.

Objet : Défibrillateurs modèles Tachos DR, Deikos A+ et Tupos LV

«Titre»,

Nous avons observé un risque de dysfonctionnement de certains modèles de défibrillateurs implantables (Tachos DR, Deikos A+ et Tupos LV), dû à un lot de batteries haute tension fabriquées entre mai et octobre 2001.

De ce fait, les appareils concernés peuvent délivrer des chocs d'intensité inférieure à la valeur programmée, avec un risque d'inefficacité thérapeutique.

Seuls 23 appareils sont impliqués en France, et vous trouverez ci-dessous les numéros de série des appareils de ce type implantés dans votre Centre :

Nous joignons à ce courrier une note explicative rédigée par Biotronik Berlin détaillant la procédure à suivre pour ces patients.

Pour évaluer le risque de dysfonctionnement, il est nécessaire de convoquer les patients concernés afin d'évaluer le temps de charge des condensateurs à 30 joules (reformatage manuel).

- ✓ Si les temps de charge sont inférieurs à 7 secondes ou supérieurs à 20 secondes, le remplacement des appareils est recommandé (ex: par un modèle Belos DR ou Belos A+).
- ✓ Dans les autres cas, il est proposé la programmation d'un reformatage hebdomadaire des condensateurs à l'aide d'un logiciel spécifique.

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 l'assistance technique européenne au 00 49 30 – 68 90 53 71) et gérer ce problème.

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

Alain VAN MICHEL
Directeur Général

Philippe ORTIZ
Directeur Département Tachycardie

P.J. : - lettre d'information de notre société mère
- traduction du courrier adressé à l'AFSSAPS
- traduction de l'information de sécurité