

Mise à jour

«MR_MME» «TITRE» «PRENOM»
«NOM»
«CENTRE_POUR_MAILING»
«SERVICE»
«ADRESSE»
«CP» «VILLE»

Mon Cher Confrère,

Par lettre du 25 mai dernier, nous vous avons informé de la défaillance qui a affecté un petit nombre des 37 000 défibrillateurs Ventak Prizm 2 DR, modèle 1861, fabriqués jusqu'en novembre 2002. Le court-circuit qui en a résulté a provoqué la détérioration partielle ou totale du boîtier, imposant dans tous les cas le remplacement du dispositif.

Le 17 juin, nous avons précisé que cette défaillance n'avait été constatée que sur 28 appareils fabriqués jusqu'en avril 2002, induisant un taux de survenance de 0,07 % sur la durée de vie du dispositif. Cette même lettre indiquait, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, que ces données :

- ne justifiaient pas l'explication des appareils fabriqués d'avril à novembre, ni le remplacement systématique de ceux fabriqués jusqu'en avril, dont les numéros de série vous étaient communiqués ;
- imposaient de prévenir les porteurs de Ventak Prizm 2 DR 1861 qu'ils devaient vous consulter systématiquement après la délivrance d'un choc électrique ;
- pouvaient vous amener à vous interroger sur l'intérêt d'un éventuel remplacement, au vu du profil clinique du patient, notamment lorsque la régulation de leurs tachycardies requiert plusieurs chocs rapprochés.

Notre lettre rappelait toute l'importance que revêt l'exigence d'un contrôle trimestriel de tout patient muni d'un défibrillateur implantable.

Depuis lors, aucun autre incident n'a été rapporté. Les essais pratiqués sur les 1 005 Ventak Prizm 2 DR fabriqués jusqu'au 16 avril 2002, qui ont été renvoyés au groupe Guidant depuis le 17 juin, ont, toutefois, provoqué quatre autres défaillances identiques. Quoique non représentative statistiquement, cette donnée a été intégrée dans notre modèle prévisionnel de tels incidents.

L'amélioration des estimations qui en découle permet de situer le taux de survenance future de cette défaillance à un chiffre compris 0,10 % et 0,24 % des 14 000 dispositifs fabriqués jusqu'au 16 avril 2002, encore en service. Ce taux est fondé sur une durée de vie complète de l'appareil, soit jusqu'au déclenchement de son indicateur électif de remplacement.

L'ensemble des recommandations de suivi des patients que nous vous avons communiqué demeure donc inchangé.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a été dûment informée de ce qui précède. Je demeure à votre disposition (tél. : 01 47 14 46 47), ainsi, bien entendu, que votre interlocuteur habituel, pour toute information complémentaire que vous pourriez souhaiter.

Je vous prie d'agréer, Cher Confrère, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Docteur Jean-René Hazard
Directeur des affaires publiques