

DR XXXXXX Cardiologue

Créteil, le 16 février 2007

Nos réf. :

Objet : Information importante de sécurité - Demande de contrôle sur certains stimulateurs cardiaques Millennium DR ou VDR

Docteur,

Nous faisons suite à une note technique communiquée par notre société mère MEDICO SpA concernant un incident survenu dans un centre de stimulation en France. Cet incident concernait un stimulateur cardiaque implantable MILLENNIUM DR qui a été explanté suite à un épisode syncopal dû à des spykes inefficaces.

Après investigation technique, ce dysfonctionnement a été attribué à une connection électrique anormale et indésirable entre deux points inconnus du circuit causée par une petite pièce mobile provenant du relais magnétique. Un tel dysfonctionnement, lorsqu'il se produit, est susceptible d'entraîner une inefficacité de la stimulation.

Bien qu'un seul cas ait été rapporté, à titre de précaution MEDICO SpA a décidé d'émettre une note technique et demande de contrôler tous les stimulateurs appartenant au même lot. En France, six stimulateurs sont concernés.

Le numéro de série de l'appareil implanté dans votre établissement est :

OU

Les numéros de série des appareils implantés dans votre établissement sont :

MDXXXX Implanté le 00/00

En accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de bien vouloir convoquer dès que possible le(s) patient(s) porteur(s) de ce(s) stimulateur(s) afin de contrôler le fonctionnement de leur stimulateur en présence de l'un de nos ingénieurs. Ce contrôle

TECNOPACE France

70 Av du Général de GAULLE 94000 CRETEIL ☎ 01 43 39 22 00 Fax 01 43 39 22 11 - e-mail : contact@tecnopace.net
S.A.R.L au capital de 57.168,38 EUR – SIRET 381 813 534 00033 – APE 514N

inclura un ECG de surface permettant la visualisation d'une stimulation régulière et efficace, en suivant les instructions de MEDICO.

Si une anomalie est détectée au cours de ces tests le stimulateur devra être remplacé.

Un remplacement prophylactique est recommandé pour les patients dépendants de leur stimulateur.

Veillez agréer, Docteur, nos salutations distinguées.

Yves Béchar
Manager France

PJ : Note Technique Medico

TECNOPACE France

70 Av du G al de GAULLE 94000 CRETEIL ☎ 01 43 39 22 00 Fax 01 43 39 22 11 - e-mail : contact@tecnopace.net
S.A.R.L au capital de 57.168,38 EUR – SIRET 381 813 534 00033 – APE 514N
