

Informations diffusées par la société Guidant à propos de ses défibrillateurs implantables de mai à juillet 2005 :

La société GUIDANT a diffusé six lettres d'informations concernant quatre défaillances de défibrillateurs implantables entre le 26 mai 2005 et le 4 juillet 2005.

Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif de ces informations (chacune de ces informations peut être consultée en cliquant sur la date de diffusion de l'information).

Ces informations, concernant le suivi des patients porteurs des défibrillateurs implantables dont les modèles sont identifiés dans le tableau ci-dessous, ont été adressées aux médecins assurant le suivi de ces patients ainsi qu'aux directeurs et correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé concernés. Les autres autorités compétentes européennes ont été informées par la société GUIDANT.

Date de diffusion de cette information sur le site internet Afssaps	Modèles concernés	Cause	Nombre de DM concernés en France	Nombre de DM concernés dans le monde	Taux de défaillance
06/07/2005 et 02/08/2005	- Ventak Prizm AVT réf. 1900, Vitality AVT réf. A135 et A155, - Contak Renewal 3 AVT HE réf. M157, - Contak Renewal 4 AVT HE réf. M179	Défaut logiciel pouvant conduire à la recherche permanente d'un espace de stockage	31 (25 Prizm AVT, 1 Vitality AVT, 5 Contak Renewal 4 AVT)	21 000	3 cas documentés, taux : soit 0,014%
06/07/2005	- Contak Renewal 4, réf. H190 et H195, - Contak Renewal 4 HE réf. H199, - Contak Renewal 4 AVT HE réf. M179 - Contak Renewal 4 RF HE réf. H239	Blocage d'un interrupteur électromagnétique	532	46 000	4 cas documentés taux : 0,009%
27/06/2005	Contak Renewal réf. H135 et H155	Arc électrique lors de la délivrance d'un choc si défaut d'isolation entre un conducteur et le boîtier du défibrillateur	284	16 000	15 cas documentés taux : 0,094% Taux susceptible d'augmenter dans le futur. Estimation : 0,2 à 0,59%
26/05/2005 et 20/06/2005	Ventak Prizm 2 DR, réf. 1861	Arc électrique lors de la délivrance d'un choc si défaut d'isolant et contact entre 2 éléments conducteurs	461	37 000	28 cas documentés, taux : 0,07%