

« Titre » « Nom »
Adresse 1
Adresse 2
Cp Ville

INFORMATION DE SECURITE sur les stimulateurs Stratos LV-T de BIOTRONIK

« Titre »,

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous informons qu'un nombre limité de stimulateurs Stratos LV-T présentent un risque de surconsommation et de perte de stimulation sur les 3 canaux simultanément.

BIOTRONIK a identifié l'origine du problème qui tient à un lot spécifique de condensateurs basse tension d'un unique fournisseur. Aucun condensateur de ce lot n'est plus utilisé dans les appareils BIOTRONIK, et aucun autre modèle de stimulateur ou de défibrillateur fabriqué par BIOTRONIK n'est concerné.

A ce jour, nous n'avons reçu aucun signalement clinique relatif à ce problème.

L'anomalie est limitée à 84 appareils dans le monde. BIOTRONIK a pris des mesures immédiates pour récupérer les appareils concernés qui n'avaient pas été livrés à des centres d'implantation. D'après nos fichiers, seuls 14 de ces 84 appareils ont été livrés et potentiellement implantés. 6 de ces appareils ont été livrés en France, 5 sont en notre possession, un seul d'entre eux a été implanté.

D'après les données préliminaires fournies par le fournisseur du condensateur, le taux de défaillance projeté est inférieur à 1 pour 1000 appareils.

D'après nos fichiers, vous avez implanté ou vous suivez un patient porteur d'un appareil concerné:

Stratos LV-T **Numéro de série 25705351**

Nous recommandons les mesures suivantes:

- Si la Téléc@rdiologie est **activée**, vérifiez les données transmises et l'historique des impédances de stimulation.
Une augmentation rapide et significative de l'impédance de stimulation sur un ou plusieurs canaux peut indiquer l'éventualité d'une perte de stimulation.

Dans ce cas nous vous recommandons de convoquer le patient en consultation dès que possible afin de vérifier les paramètres techniques cités ci-dessus. La présence d'un ingénieur de la société Biotronik sera possible si vous le souhaitez.

- Si la Téléc@rdiologie n'est **pas activée** ou si les impédances de stimulation ne sont pas disponibles dans les données transmises, nous vous recommandons de convoquer le patient en consultation dès que possible afin d'effectuer un test « Télémétrie Pile/Sonde ».

Une augmentation significative de l'impédance de stimulation sur un ou plusieurs canaux ou une augmentation significative du courant de pile peut indiquer l'éventualité d'une perte de stimulation.

Nous vous recommandons **d'activer la Téléc@rdiologie chez un patient porteur d'un appareil notifié**. Vous pouvez suivre le patient de manière habituelle si la Téléc@rdiologie est utilisée pour le suivi à distance entre les consultations.

- **Dans tous les cas, nous vous recommandons de remplacer l'appareil d'un patient dépendant de son stimulateur (sans rythme d'échappement).**

Nous nous sommes efforcés d'être aussi spécifiques que possible dans ces recommandations. Cependant pour chaque patient c'est votre jugement médical qui doit déterminer toute décision sur les soins apportés, le degré d'urgence de la consultation et un éventuel remplacement du stimulateur.

Nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

Si un Stratos LV-T est remplacé pour ce problème, BIOTRONIK fournira un appareil de remplacement conformément aux conditions d'application de la garantie. L'appareil explanté devra être retourné à BIOTRONIK sous 30 jours.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément occasionné par cette situation et nous vous prions de croire que nous ferons tout ce qui nous est possible pour vous assister dans le suivi de votre ou vos patients.

Nous restons à votre entière disposition pour répondre à vos questions (Jean-François Meunier au 06 07 81 78 78 ou Luc Cheminot au 06 07 81 78 75).

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

Jean-François Meunier
Responsable Matériovigilance

Luc Cheminot
Directeur CRM France