

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

Nos réf : jfm/cl/0504

Rungis, le 10 mai 2004

Lettre avec AR

Objet : Annonce d'une information de sécurité importante
concernant les défibrillateurs implantables modèles TACHOS et TUPOS

«Titre»,

Nous vous informons d'une nouvelle alerte concernant nos défibrillateurs implantables de la famille TACHOS DR et TUPOS LV.

Cette alerte vient compléter l'alerte de février 2003, par laquelle nous vous informions qu'un groupe limité de nos défibrillateurs implantables de la famille TACHOS DR et TUPOS LV pouvait présenter une augmentation prématurée de l'impédance de la batterie avec pour conséquence possible un allongement du temps de charge, ou une réduction de l'énergie délivrée pouvant entraîner un risque d'inefficacité thérapeutique.

En France, 23 appareils sont potentiellement concernés par cette nouvelle alerte, et vous trouverez ci-dessous les numéros de série des dispositifs concernés implantés dans votre centre.

Modèle	No de série	Date d'implantation	Patient

A ce jour, aucun événement médical lié à ce problème n'a été rapporté.
Aucun autre défibrillateur fabriqué par Biotronik n'est concerné.

Pour évaluer le risque de dysfonctionnement, nous vous recommandons en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé de convoquer immédiatement les patients concernés afin d'interroger leur défibrillateur avec le logiciel de programmation A-KOO.3.A/1, doté d'un programme automatique de gestion de la batterie. Ce logiciel est disponible depuis le 22 avril dernier, et est actuellement en cours de diffusion par le réseau Biotronik. Un ingénieur de Biotronik conviendra avec le cardiologue concerné d'un planning de contrôle des patients désignés ci-dessus et d'une réunion d'information.

Après interrogation du défibrillateur à l'aide du software de programmation A-KOO 3.A/1 , un programme automatique de la gestion de la batterie est activé lequel surveille et prévient le risque d'élévation d'impédance. A l'issue de la première interrogation du défibrillateur 3 cas peuvent se présenter :

- Aucune élévation anormale d'impédance n'est détectée. La tension de pile apparaît ainsi que le niveau de vie de l'appareil BOL (Beginning Of Life) ou MOL (Middle Of Life). Le patient et les constantes techniques du défibrillateur devront être suivis tous les 3 mois.

- Si une augmentation prématurée de l'impédance de la batterie est détectée, avec allongement anormal du temps de charge des condensateurs, le critère électif de remplacement (ERI) apparaît. Si une anomalie grave est détectée (valeur d'impédance très élevée), pouvant entraîner un risque d'inefficacité thérapeutique, le critère EOS (End Of Service) apparaît. Dans ces 2 cas, le défibrillateur doit être remplacé sans délai.

Un nouveau défibrillateur sera fourni par BIOTRONIK en application des conditions de garantie.

Les appareils explantés devront être retournés à BIOTRONIK.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément occasionné par cette situation et restons à votre entière disposition.

Pour répondre à vos éventuelles questions, Philippe ORTIZ au 06.07.65.32.02 ou Jean-François MEUNIER au 06.07.81.78.78.

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

Jean-François MEUNIER
Responsable Matéiovigilance

Philippe ORTIZ
Directeur Tachy CRM