

Docteur X.

Rueil-Malmaison, le 17 juin 2005

Mon Cher Confrère,

À la suite de différents articles parus dans la presse américaine, nous vous avons informé, le 25 mai dernier, que 26 défibrillateurs double chambre Ventak Prizm 2, référence 1861, sur les 37 000 appareils de ce type implantés dans le monde, avaient été affectés d'un défaut d'isolation au sein de la tête du boîtier. Ce nombre s'élève aujourd'hui à 28.

Ce défaut a été à l'origine, lors de la délivrance d'un choc, de la formation d'un arc électrique à l'intérieur du bloc de connexion; le court-circuit provoqué a entravé la délivrance de la totalité de l'énergie destinée au cœur du patient, et conduit à une détérioration immédiate ou différée, mais irrémédiable du dispositif.

L'acheminement de la totalité de l'énergie requise jusqu'au cœur du patient ne peut plus dès lors être assuré ni garanti ultérieurement.

L'examen approfondi des appareils détériorés a permis de mettre en évidence que le problème identifié était survenu lorsque trois conditions avaient été réunies : (a) le conducteur DF (-) était trop rapproché du tube d'injection DF (+) ; (b) l'isolant du conducteur DF(-) présentait un défaut d'étanchéité et (c) l'adhésif médical remplissant l'espace séparant les deux conducteurs DF (+) et DF (-) s'était affaissé.

Nous vous confirmons que le taux de survenue de cette défaillance au sein de la population concernée (0,002 % par mois de service, soit 0,07 % pendant la durée de vie du dispositif) est demeuré à ce jour extrêmement faible et constant depuis son apparition. Il est très significativement inférieur à celui de la morbi-mortalité associée au remplacements de boîtiers (compris entre 0,2 et 1 %).

Un seul décès pourrait être lié à ce défaut ; ayant été rendu inutilisable par le court-circuit survenu, le défibrillateur des 25 autres patients a été remplacé.

Nous avons précisé, dans notre lettre du 25 mai, que 461 patients avaient reçu ce modèle en France, et exposé les corrections apportées en 2002.

Ces corrections se sont traduites par deux séries de mesures :

- dès la seconde observation reçue fin mars 2002, Guidant s'est assurée de la mise en œuvre renforcée des instructions de fabrication. Cette action a

remédié au défaut identifié, ainsi qu'en atteste le fait qu'aucun dispositif fabriqué postérieurement à avril 2002 n'a connu cet incident jusqu'à ce jour ;

- ensuite, deux autres cas ayant été signalés entre avril et novembre 2002, l'isolation du conducteur positif du boîtier a été accrue.

À ce jour, seuls des appareils fabriqués avant avril 2002 ont connu cet incident. Un défibrillateur Ventak Prizm 2 DR 1861 antérieur à cette date pourrait donc en être affecté, avec, cependant, une probabilité très faible de survenance, sans commune mesure avec le risque de mortalité inhérent à un remplacement. 321 défibrillateurs fabriqués avant avril 2002 ont été implantés en France.

La possibilité de cette défaillance ne peut, toutefois, être définitivement écartée dans les 140 autres dispositifs implantés en France, fabriqués entre avril et novembre 2002, qui devront donc bénéficier de la même surveillance.

Les données précédentes ne justifient pas que soit envisagée l'explantation de Ventak Prizm 2 DR 1861 fabriqués entre avril et novembre 2002 ; une recommandation de remplacement systématique des 321 boîtiers fabriqués avant avril 2002 ne serait pas davantage justifiée.

Bien entendu, l'exigence d'un contrôle trimestriel de tout défibrillateur prend ici toute son importance et toute sa signification.

Il vous appartiendra, cependant, de prévenir les porteurs de ces appareils qu'ils devront systématiquement vous consulter après la délivrance d'un choc électrique, et de décider, le cas échéant, d'un remplacement, au vu du profil clinique du patient. Tel pourrait être le cas lorsque la régulation de leurs tachycardies requiert plusieurs chocs rapprochés.

Vous voudrez bien trouver ci-joint la liste définitive des numéros de série des défibrillateurs Ventak Prizm 2 DR 1861 implantés par votre établissement, répartis selon que ceux-ci ont été fabriqués avant avril 2002, ou entre avril et novembre 2002. Vous pourriez être amenés à suivre un patient porteur d'un appareil implanté dans un autre établissement : nous joignons également leurs numéros de série.

Je demeure à votre disposition, à tout moment (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

**Liste des Ventak Prizm II DR 1861 fabriqués avant avril 2002
et implantés en France**

| NO SERIE |
|----------|----------|----------|----------|----------|
| 201 004 | 208 676 | 213 898 | 220 350 | 226 014 |
| 201 889 | 208 691 | 213 965 | 220 356 | 226 015 |
| 201 983 | 208 695 | 214 295 | 220 434 | 226 016 |
| 201 985 | 208 700 | 214 308 | 220 440 | 226 017 |
| 202 024 | 208 727 | 214 345 | 220 481 | 226 018 |
| 202 272 | 208 793 | 214 352 | 220 503 | 226 570 |
| 202 274 | 208 794 | 214 356 | 220 532 | 226 573 |
| 202 275 | 208 805 | 214 365 | 220 562 | 226 575 |
| 202 276 | 208 807 | 214 366 | 220 747 | 226 582 |
| 202 307 | 208 865 | 214 395 | 220 826 | 226 593 |
| 202 315 | 209 648 | 214 396 | 220 828 | 226 601 |
| 202 621 | 209 649 | 214 592 | 220 830 | 226 670 |
| 203 364 | 210 329 | 214 905 | 220 927 | 227 071 |
| 203 376 | 210 367 | 214 906 | 220 941 | 227 335 |
| 203 384 | 210 377 | 214 933 | 220 951 | 227 336 |
| 203 430 | 210 387 | 214 972 | 220 952 | 227 339 |
| 203 477 | 210 393 | 215 020 | 220 955 | 227 369 |
| 203 484 | 210 406 | 215 021 | 220 957 | 227 456 |
| 205 392 | 210 423 | 215 027 | 220 965 | 227 577 |
| 205 479 | 210 438 | 215 029 | 220 972 | 227 581 |
| 205 480 | 210 452 | 215 057 | 220 973 | 227 643 |
| 205 501 | 210 453 | 215 221 | 220 975 | 227 752 |
| 205 502 | 210 454 | 216 137 | 220 979 | 227 796 |
| 206 106 | 210 456 | 216 386 | 220 980 | 227 816 |
| 206 130 | 210 457 | 216 419 | 220 983 | 227 832 |
| 206 171 | 210 489 | 216 451 | 220 985 | 228 016 |
| 206 172 | 210 754 | 216 470 | 220 987 | 228 052 |
| 206 186 | 210 759 | 216 885 | 220 992 | 228 343 |
| 206 449 | 210 770 | 217 161 | 221 026 | 228 353 |
| 206 452 | 210 799 | 217 169 | 221 030 | 228 355 |
| 206 473 | 210 804 | 217 189 | 221 033 | 228 365 |
| 206 550 | 210 806 | 217 285 | 221 166 | 228 366 |
| 206 912 | 210 826 | 217 334 | 221 648 | 228 371 |
| 206 934 | 210 853 | 217 343 | 221 684 | 228 377 |
| 207 341 | 210 878 | 217 346 | 221 843 | 228 380 |
| 207 380 | 210 895 | 217 363 | 222 310 | 228 394 |
| 207 381 | 211 063 | 218 239 | 222 318 | 228 434 |
| 207 383 | 211 170 | 218 281 | 222 321 | 228 443 |
| 207 390 | 211 179 | 218 659 | 222 429 | 228 511 |
| 207 392 | 211 182 | 218 721 | 222 603 | 228 514 |
| 207 393 | 211 183 | 218 840 | 222 779 | 228 536 |
| 207 394 | 211 198 | 218 940 | 222 814 | 228 539 |
| 207 396 | 211 613 | 218 943 | 222 822 | 228 547 |
| 207 404 | 211 654 | 218 945 | 222 866 | 229 772 |
| 207 468 | 211 655 | 218 980 | 223 064 | 229 773 |
| 207 944 | 211 657 | 219 270 | 223 246 | 230 055 |
| 208 002 | 211 682 | 219 363 | 224 884 | 230 141 |
| 208 004 | 211 684 | 219 367 | 224 886 | 230 333 |
| 208 007 | 211 687 | 219 389 | 225 278 | 230 370 |
| 208 012 | 211 758 | 219 416 | 225 285 | 230 481 |
| 208 014 | 212 136 | 219 432 | 225 288 | 230 496 |
| 208 019 | 212 239 | 219 460 | 225 300 | 230 500 |
| 208 021 | 213 004 | 219 483 | 225 303 | 230 502 |
| 208 242 | 213 130 | 219 788 | 225 962 | |
| 208 375 | 213 298 | 219 802 | 225 964 | |
| 208 391 | 213 349 | 219 804 | 225 966 | |
| 208 412 | 213 359 | 219 806 | 225 967 | |
| 208 423 | 213 427 | 219 809 | 225 971 | |
| 208 438 | 213 436 | 219 812 | 225 981 | |
| 208 449 | 213 480 | 219 817 | 225 985 | |
| 208 458 | 213 482 | 219 842 | 225 993 | |
| 208 485 | 213 519 | 219 872 | 225 995 | |
| 208 491 | 213 521 | 219 891 | 226 003 | |
| 208 585 | 213 525 | 219 894 | 226 006 | |
| 208 606 | 213 530 | 219 945 | 226 007 | |
| 208 646 | 213 534 | 220 157 | 226 008 | |
| 208 672 | 213 536 | 220 328 | 226 012 | |

Liste des Ventak Prizm II DR 1861 fabriqués entre avril et novembre 2002 et implantés en France

NO SERIE	NO SERIE
230874	236774
230886	236783
231006	236790
231193	236792
231206	237415
231218	237417
231482	237763
231580	238119
231965	238284
232478	238321
232480	238339
232594	238355
232603	238475
232606	238484
232628	238693
233013	238696
233697	238708
233742	238814
233783	238826
233789	238957
234631	238967
234655	238968
234684	238974
234711	238987
234745	238999
234981	239403
234992	239417
234994	239915
234998	240274
235048	240281
235054	240285
235055	240290
235074	240310
235079	240351
235094	240485
235095	240493
235678	240512
235687	240521
235835	240555
235838	240561
235888	240573
235894	240589
235914	240627
236030	240685
236084	240687
236137	240689
236177	240696
236189	240717
236200	240720
236230	240724
236244	240746
236248	240780
236266	240801
236316	241245
236348	241330
236384	241839
236386	242463
236391	242684
236401	242718
236426	242733
236429	242747
236430	242761
236488	242935
236532	242945
236676	242957
236698	242969
236700	242979
236759	241264