

M. le Docteur X

Rueil-Malmaison, le 30 mai 2006

Mon Cher Confrère,

À la suite du mauvais fonctionnement de leur condensateur provenant d'un seul et même lot, certains de nos défibrillateurs cardiaques ont connu une fin de vie prématurée. 996 défibrillateurs¹ distribués dans le monde incorporant cet élément spécifique sont exposés à ce risque. Guidant a reçu 76 observations de fin de vie, ou de signes d'usure prématurée de la batterie, dont une en France.

Certains de ces défibrillateurs ont été remplacés. Guidant n'a eu connaissance d'aucun décès, ni altération de l'état de santé d'un patient associés à l'usure précitée de la batterie.

La longévité moyenne des appareils implantés avait atteint, au moment de l'incident, 9,3 mois, avec des bornes haute et basse de 5 et 12 mois.

En France, 14 défibrillateurs Vitality 2 DR 165 et VR 175, commercialisés entre les mois d'avril et d'octobre 2005, sont concernés. Vous avez, d'après nos archives, assuré la pose de l'un d'entre eux.

Le dysfonctionnement dont il s'agit a provoqué une réduction significative de la durée de vie de l'appareil ainsi que de la période comprise entre le déclenchement de l'indicateur de remplacement et celui de l'indicateur de fin de vie. Les capacités de traitement et le fonctionnement de ces indicateurs n'ont pas été affectés.

Recommandation

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, il vous est demandé de convoquer dès que possible les patients porteurs de ces appareils afin :

- de les prévenir qu'ils devront immédiatement vous consulter s'ils perçoivent des signaux sonores aigus et répétés correspondant au déclenchement de l'indicateur de remplacement,
- de procéder à un contrôle de leur défibrillateur,
- de sauvegarder sur une disquette les données contenues dans la mémoire de l'appareil, en suivant les instructions qui vous seront données par votre interlocuteur habituel, joignable au ** ** * ** * **.

¹ Il s'agit de défibrillateurs Vitality DS, Vitality AVT, Vitality 2, Contak Renewal 3 et 4, et Contak Renewal 4 AVT CRT-D.

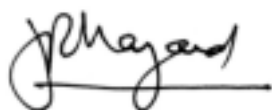
L'analyse de ces données permettra à Guidant d'identifier l'éventuelle présence d'un courant de fuite.

- En présence d'un courant de fuite, des recommandations de remplacement ainsi qu'une estimation de la longévité résiduelle vous seront communiquées dans les meilleurs délais.
- En l'absence de courant de fuite documenté une surveillance trimestrielle et la communication à Guidant, à l'aide d'une disquette, des données contenues dans la mémoire de l'appareil s'imposeront.

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint le numéro de série du défibrillateur implanté dans votre établissement.

Je demeure à votre disposition, à tout moment (tél. 06 08 22 31 32), ainsi bien entendu que notre service technique (tél. 06 800 08 2000), pour toute information complémentaire que vous pourriez souhaiter.

Je vous prie d'agréer, mon Cher Confrère, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J. Hazard', with a horizontal line underneath.

Docteur Jean-René Hazard
Directeur des affaires publiques,
juridiques et réglementaires

**LISTE DES DÉFIBRILLATEURS VITALITY
EXPOSÉS A UN RISQUE DE FIN DE VIE PRÉMATURÉE
(FRANCE)**

Nom du dispositif	Numéro de série	Date d'implantation
Vitality 2 DR T165	106826	22/04/2005
Vitality 2 VR T175	105644	26/04/2005
Vitality 2 VR T175	106156	26/04/2005
Vitality 2 VR T175	105624	29/04/2005
Vitality 2 VR T175	105785	17/05/2005
Vitality 2 DR T165	106835	24/05/2005
Vitality 2 DR T165	106889	01/06/2005
Vitality 2 VR T175	105633	08/06/2005
Vitality 2 DR T165	107718	15/07/2005
Vitality 2 DR T165	106909	18/07/2005
Vitality 2 DR T165	107075	20/07/2005
Vitality 2 VR T175	105625	30/09/2005
Vitality 2 VR T175	105645	06/10/2005
Vitality 2 VR T175	105647	25/10/2005