

«CENTRE\_POUR\_MAILING»

«TITRE» «PRENOM» «NOM»

Rueil-Malmaison, le 12 juin 2006

Mon Cher Confrère,

Deux défaillances survenues aux États-Unis de défibrillateurs implantés en **rétro-pectoral** avec leur numéro de série dirigé vers l'intérieur du corps du patient (sondes dans le sens horaire, cf. figure 1), l'une d'un appareil Vitality HE et l'autre d'un dispositif Contak Renewal 4, ont récemment été rapportées. Les résultats de nos analyses démontrent que les modèles dont les références sont reprises à la fin de la présente lettre, ainsi positionnés, sont exposés à des contraintes mécaniques susceptibles d'endommager un de leurs composants et de provoquer un incident de fonctionnement.

Aussi un avertissement a-t-il été ajouté à nos instructions d'utilisation indiquant que le numéro de série des boîtiers implantés en rétro-pectoral doit être positionné vers l'extérieur. Il vous sera prochainement remis.

Les appareils implantés en pré-pectoral ne sont pas concernés par la présente alerte, et ce quelle que soit l'orientation de leur numéro de série.

1 016 patients sont porteurs en France de défibrillateurs Contak Renewal 4 ; moins de 1 % de ces appareils, selon nos estimations, a pu être implanté en rétro-pectoral avec le numéro de série dirigé vers l'intérieur.

Le risque de défaillance dépend de la position du boîtier par rapport aux côtes, et s'accroît avec :

- la taille et la masse musculaire du patient,
- le niveau d'activité du patient,
- la répétition des contraintes costales.

La survenue de cette défaillance peut entraîner la perte :

- de la capacité de traitement par choc,
- de la stimulation anti-bradycardique,
- de la communication télé-métrie,
- ainsi que l'émission de 16 signaux sonores aigus et répétés toutes les 6 heures, avec l'affichage d'un message d'alerte sur l'écran du programmeur ; cette manifestation peut annoncer la perte du traitement ou de la communication par télé-métrie.

### Recommandation

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, il vous est demandé de vérifier chez vos patients la position dans laquelle a été placé chacun des appareils concernés et d'identifier à l'aide d'une radiographie ceux implantés en rétro-pectoral et dont le numéro de série est dirigé vers l'intérieur (**sondes dans le sens horaire**, figure 1).

Les patients identifiés devront :

- faire l'objet d'un contrôle trimestriel conformément aux instructions d'utilisation, et
- être informés qu'ils doivent immédiatement vous consulter s'ils perçoivent des signaux sonores aigus et répétés.

Nous vous recommandons d'envisager un remplacement du dispositif chez les patients identifiés qui reçoivent fréquemment un traitement, ou dont la masse musculaire ou l'activité sont importantes.

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint les numéros de série des défibrillateurs implantés 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.

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

Tableau 1 : appareils commercialisés en Europe et concernés par cette alerte

Contak Renewal	
4	H190/H195
4HE	H197/H199
4AVT	M170*/M175*
4AVT HE	M177*/M179

  

Vitality	
HE	T180*

\* non commercialisé en France

Figure 1 : sens horaire, numéro de série vers l'intérieur.

