

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

Rungis, le 15 Octobre 2003

Objet : Défibrillateurs modèles Belos VR, VR-T, DR, A+ et A+/T

«Titre»,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, nous vous informons du risque de dysfonctionnement d'un groupe limité de défibrillateurs implantables **Belos VR, VR-T, DR, A+ et A+/T**. L'origine du problème a pu être identifiée et tient à un lot de condensateurs haute tension.

Les défibrillateurs concernés peuvent présenter un allongement anormal de leur temps de charge, ce qui au delà de 20 secondes conduit l'appareil à délivrer un choc dont l'intensité n'est pas forcément conforme à la valeur programmée. A ce jour, aucun événement médical sérieux lié à ce problème n'a été rapporté. Afin d'éliminer ce problème, le fabricant des condensateurs a amélioré son procédé de fabrication. Les condensateurs du lot affecté ne sont plus utilisés dans la fabrication d'aucun dispositif Biotronik.

En complément des améliorations apportées par le fabricant des condensateurs, Biotronik a développé un procédé de reformatage de condensateur optimisé pour ce type de condensateur implémenté dans le logiciel de programmation A-K00.2.A.

En France, 30 appareils sont potentiellement impliqués, et vous trouverez ci-dessous les numéros de série des appareils de ce type implantés dans votre Centre :


Il est nécessaire de convoquer les patients concernés pour un contrôle afin d'évaluer le temps de charge des condensateurs :

Nous recommandons, lors de ce contrôle, de procéder de la façon suivante à l'aide du logiciel de programmation A-K00.2.A qui a été installé dans votre centre le xx/xx/2003 :

1. Suivre les instructions à l'écran du programmeur PMS 1000, mettre à jour le logiciel du défibrillateur BELOS VR ou BELOS VR-T.
2. Interroger le défibrillateur.

3. Déclencher un reformatage manuel des condensateurs. A l'issue de ce reformatage, interroger l'état de la pile.
  - En cas d'apparition de l'indication ERI (critère électif de remplacement), le défibrillateur est à remplacer sans délai.
  - Si le test a validé l'intégrité des condensateurs, l'absence de l'indication ERI confirme le bon fonctionnement du dispositif. Le temps de charge mesuré est affiché.

Cette procédure permet de déceler l'absence de courant de fuite et ainsi de valider l'intégrité des condensateurs.

Un nouveau défibrillateur sera fourni par Biotronik conformément aux conditions d'applications de la garantie. Les appareils explantés devront être retournés à Biotronik.

Nous attendons de la part des ingénieurs de BIOTRONIK Berlin une note technique exhaustive sur l'origine du problème rencontré au niveau des condensateurs. Nous vous ferons parvenir cette note technique dès qu'elle sera disponible.

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

Jean-François MEUNIER  
Responsable Matériorvigilance

Philippe ORTIZ  
Directeur Département Tachycardie