

## INFORMATION MÉDICALE IMPORTANTE

Montigny-le-Bretonneux, le 2 mars 2009

Monsieur,

En avril 2007, Boston Scientific a diffusé une information médicale importante relative au risque de diminution de l'intervalle de temps séparant le déclenchement de l'indicateur de remplacement de celui de l'indicateur de fin de vie (« période de remplacement ») sur certains lots de défibrillateurs<sup>1</sup>, cette usure prématurée étant liée à un condensateur basse tension défectueux. Sur les lots identifiés comme à risque (1704 dispositifs implantés en France), le risque de survenue effective du défaut avait été estimé à 2%, soit 34 dispositifs. Cette estimation et les recommandations de suivi communiquées en avril 2007 pour les 1704 patients identifiés sont toujours en vigueur.

En mars 2009, Boston Scientific a observé que d'autres lots de défibrillateurs<sup>1</sup>, implantés avant avril 2007, comportaient également un condensateur basse tension susceptible d'être défectueux (soit un total de 14 dispositifs implantés en France). L'âge moyen des dispositifs implantés est de 38 mois. Sur ces lots supplémentaires identifiés en mars 2009 comme à risque, le taux de défaillance cumulé observé pour usure prématurée est de 6% à 42 mois et pourrait augmenter à l'avenir.

Dans l'éventualité où le condensateur serait défectueux, le déclenchement du signal de fin de vie pourrait se produire entre deux visites de contrôle (intervalle de 3 mois recommandé dans le manuel du médecin). Les indicateurs de remplacement continuent à fonctionner normalement. Boston Scientific n'a eu connaissance d'aucun décès ni altération de l'état de santé d'un patient associés à cette usure prématurée.

Les recommandations décrites dans l'information médicale d'avril 2007 ont permis de détecter efficacement les dispositifs à risque et d'assurer leur remplacement en cas de déclenchement de l'indicateur de remplacement. Ces recommandations reprises en page 2 devraient donc permettre de minimiser le risque patient associé à la diminution de la période de remplacement.

Vous avez, d'après nos archives, assuré la pose d'appareils appartenant à cette deuxième population et devant faire l'objet de cette évaluation. Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint les numéros de série des défibrillateurs implantés dans votre établissement.

---

<sup>1</sup> Il s'agit des modèles Renewal 4 H190 – H195, Renewal 4 HE H197 – H199, Renewal 4 AVT HE M179, Vitality 2 T165 – T175 et Vitality 2 EL T167 – T177.

## Recommandations

L'usure prématurée de la pile peut être décelée en mesurant l'intervalle de temps qui sépare la date d'implantation du passage à un voltage de 2,65 V (déclenchant l'affichage de l'indicateur MOL 2 – milieu de vie 2).

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous recommandons, pour chaque patient, de vérifier le voltage observé lors du dernier contrôle :

1. Si celui-ci est supérieur à 2,65 V, la surveillance trimestrielle normale sera poursuivie, conformément aux instructions figurant dans le manuel du médecin. Lors de chaque contrôle de routine, le voltage devra de nouveau être vérifié.
2. Si le voltage est inférieur ou égal à 2,65 V (MOL 2), vous déterminerez la période qui s'est écoulée entre l'implantation et cette observation.
  - Si la période séparant l'implantation de 2,65 V est supérieure à 27 mois – 32 mois pour un Vitality 2 EL – l'appareil n'est pas exposé au risque identifié : la surveillance normale du patient sera maintenue.
  - Si la période entre l'implantation et 2,65 V est inférieure à 27 mois – 32 mois pour un Vitality 2 EL – le patient devra être surveillé mensuellement jusqu'au déclenchement de l'indicateur de remplacement<sup>2</sup>. L'appareil devra être remplacé dans les 30 jours suivant ce déclenchement.

D'autre part, il convient de vous assurer que la fonction « bip lorsque l'ERI est atteint » est active, et de rappeler à vos patients qu'ils devront vous consulter immédiatement s'ils perçoivent des signaux sonores aigus et répétés.

Nous vous rappelons, par ailleurs, que conformément à l'article L.1111-2 du Code de la Santé Publique, il appartient aux médecins d'envisager les modalités d'information des patients.

En cas de doute, votre interlocuteur habituel et notre service technique (tél. 0 800 08 2000) se tiennent à votre disposition afin d'analyser la courbe de décroissance du voltage et de déterminer si l'usure de la pile est normale ou non.

Un outil de recherche « Device Lookup Tool » est aussi disponible sur le site [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) rubrique Boston Scientific CRM Product Performance Ressource Center. Cet outil permet de vérifier, pour un dispositif identifié par son modèle et numéro de série, l'appartenance à une population ayant fait l'objet d'une information médicale.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Annie Lasserre  
Responsable affaires réglementaires

---

**DEFIBRILLATEURS GUIDANT RENEWAL 4 ET VITALITY 2**  
**Liste des appareils concernés implantés en France**

<b>Modèle</b>	<b>n°série</b>
H190	311764
H190	311803
H197	310335
H197	310339
H197	310342
H197	310357
H197	310361
H197	310518
T165	111421
T165	111862
T165	111885
T165	111894
T165	112474
T175	110379
T175	110456