

Urgent et important

Objet : retrait de stimulateurs et défibrillateurs Guidant et suivi de patients

Rueil-Malmaison, le ** juin 2006

Mon Cher Confrère,

1. Cinq incidents récents ont révélé la défaillance d'un condensateur basse tension livré par l'un de nos fournisseurs. Ces condensateurs, qui relèvent de lots spécifiques, figurent dans les modèles de stimulateurs et de défibrillateurs¹ fabriqués par notre Groupe dont la liste figure au bas de cette lettre. 49 800 appareils contenant ce composant ont été distribués dans le monde dont 2 544 en France (2 288 stimulateurs et 256 défibrillateurs). Nous estimons qu'environ 700 de ces dispositifs n'ont pas encore été implantés en France.

L'une de ces défaillances a été identifiée avant l'implantation, tandis que les quatre autres appareils ont dû être remplacés. Dans deux cas, la perte de stimulation a entraîné des syncope. Aucun décès n'a été rapporté.

2. Ce défaut est à l'origine d'un comportement anormal des dispositifs affectés et est donc susceptible d'entraîner :

- pour les stimulateurs et dispositifs de resynchronisation concernés : une perte temporaire ou définitive de stimulation ou de télémétrie ou un déchargement accéléré de la batterie,
- pour les défibrillateurs en cause : des anomalies de détection ainsi que le déchargement accéléré de leur pile.

¹ Il s'agit des modèles Insignia 1190, 1192, 1194, 1195, 1198, 1290, 1292, 1294, 1295, 1298, Contak Renewal TR2 H140 et H145, et Vitality 2 T165, T167, T175, T177.

Guidant France

S.A.S. au capital de 3.822.964 €
9, rue d'Estienne d'Orves, 92504 Rueil Malmaison Cedex
Tél 01 47 14 40 14 Fax 01 47 49 09 57
Rcs nanterre b 391 241 809 – tva FR 25 391 241 809
www.guidant.fr

3. Retrait des dispositifs en dépôt

Par mesure de précaution, et conformément aux recommandations formulées par la *Heart Rhythm Society*, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous avons décidé de procéder au retrait immédiat des appareils en dépôt, bien que la détermination approfondie des causes et des solutions requises ne soit pas achevée.

4. Recommandations

Nous vous remercions de bien vouloir appeler en consultation dès que possible les patients porteurs des appareils concernés. Lors de cette visite, vous rechercherez les conséquences possibles d'un tel dysfonctionnement : déchargement accéléré de la batterie, perte ou interruption de la capacité de traitement ou de la télémétrie, affichage de code d'erreur, anomalie de la stimulation ou de la détection, interruption des mesures quotidiennes. Nous vous remercions de documenter vos observations et de les rapporter à votre interlocuteur habituel, ou à notre service technique (06 800 08 2000).

4. Les éléments que vous nous communiquerez nous aideront à mener à bien les investigations complémentaires que nous avons entreprises et à identifier avec certitude le mécanisme de la défaillance, les solutions à mettre en œuvre ainsi que le taux de survenue attendu sur cette série de dispositifs.

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint la liste des numéros de série des appareils remis à votre établissement.

Je demeure à votre disposition, à tout moment (tél. : 06 08 22 31 32), pour toute information complémentaire que vous pourriez souhaiter.

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

Docteur Jean-René Hazard
Directeur des affaires publiques

Urgent et important

Le ** juin 2006

Afin de procéder à la récupération des produits devant être retirés de votre établissement, nous vous remercions de bien vouloir mettre en œuvre sans délai les actions suivantes :

1- Informer toute personne de votre établissement susceptible d'être concernée par la présente communication.

2- Réaliser un inventaire des produits en votre possession.
Nos fichiers nous indiquent que votre établissement a été destinataire de **produits concernés par cette communication dont la liste figure sur le formulaire de récupération joint.**

3- Compléter le formulaire de récupération des produits, et cela même si vous n'avez plus aucun de ces produits dans votre stock, puis l'adresser **sous 48 heures** par fax au numéro suivant :

Fax : 01 47 14 40 67

4- Renvoyer les produits isolés, à l'aide de l'enveloppe et du bon chronopost joints à ce courrier, accompagnés d'une copie du formulaire de récupération des produits.

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

Docteur Jean-René Hazard
Directeur des affaires publiques

« N° de compte client »

Guidant France
S.A.S. au capital de 3.822.964 €
9, rue d'Estienne d'Orves, 92504 Rueil Malmaison Cedex
Tél 01 47 14 40 14 Fax 01 47 49 09 57
Rcs nanterre b 391 241 809 – tva FR 25 391 241 809
www.guidant.fr

« Établissement »
« Adresse »
« CP & Ville »

RETRAIT DE STIMULATEURS ET DE DEFIBRILLATEURS DE LA MARQUE GUIDANT

FORMULAIRE DE RECUPERATION DES PRODUITS PRESENTS DANS L'ETABLISSEMENT

Merci de bien vouloir compléter ce formulaire, et cela même si vous n'avez plus aucun de ces produits dans votre stock, et de le renvoyer **sous 48 heures** par fax au numéro suivant :

Fax : 01 47 14 40 67

Je soussigné(e), certifie que notre établissement ne détient plus aucun des produits concernés par ce retrait

Je soussigné(e), certifie que les produits concernés ont été isolés et seront retournés à la disposition de GUIDANT

Date : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Signature :

--

Liste des produits concernés par ce rappel et expédiés dans votre établissement :

Référence	Numéros de série	Statut	Date de livraison ou de facturation