

26 juin 2006

**Objet :** Défaillance possible d'un sous-groupe de stimulateurs cardiaques implantables, de défibrillateurs associés à la thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-P), et de défibrillateurs à synchronisation automatique (ICD) fabriqués par Guidant Cardiac Rhythm Management (CRM), une entreprise Boston Scientific

Cher professionnel de la santé,

Par la présente, nous souhaitons attirer votre attention sur une importante question relative à la sécurité concernant la défaillance possible d'un sous-groupe de stimulateurs cardiaques INSIGNIA<sup>®</sup> et NEXUS<sup>®</sup>, de défibrillateurs associés à la thérapie de resynchronisation cardiaque CONTAK RENEWAL<sup>®</sup> TR/TR 2, et de défibrillateurs à synchronisation automatique VENTAK PRIZM<sup>®</sup> 2, VITALITY<sup>®</sup> et VITALITY 2. Nos dossiers indiquent que vous avez implanté un de ces dispositifs à certains patients, ou que vous surveillez actuellement des patients auxquels ces dispositifs ont été implantés.

À titre de précaution, Guidant a pris des mesures pour récupérer tous les dispositifs non implantés faisant partie de ce sous-groupe bien défini, présents dans les hôpitaux ou dans les stocks des représentants. Conformément aux recommandations de la Heart Rhythm Society et d'un panel indépendant (présidé par Robert J. Myerburg, MD) pour la prise de mesures opportunes, transparentes et responsables, Guidant effectue ce rappel des produits avant la fin de notre enquête et avant de finaliser les recommandations pour les soins des patients.

### **Description de la problématique**

Guidant a récemment confirmé cinq rapports de défaillance du dispositif associée à la défektivité d'un condensateur à basse tension fourni par un seul fabricant. Des condensateurs provenant de certains lots spécifiques peuvent fonctionner d'une manière qui entraîne la défaillance du dispositif, y compris la perte intermittente ou permanente de thérapie ou le déchargement prématuré de la pile. La défaillance d'un dispositif a été découverte au moment de l'implantation, et quatre dispositifs implantés ont dû être remplacés par la suite. À ce jour, environ 49 800 dispositifs ont été distribués et environ 27 200 dispositifs ont été implantés partout dans le monde.

### **Conséquences cliniques**

Les patients possédant des stimulateurs cardiaques affectés ou des défibrillateurs associés à la thérapie de resynchronisation cardiaque peuvent subir une perte intermittente ou permanente de sortie ou de télémétrie, ou un déchargement prématuré de la pile. Les patients avec des dispositifs cardiaques implantés affectés peuvent subir une détection inappropriée ou un déchargement prématuré de la pile. Aucun décès attribuable à cette problématique n'a été déclaré chez les patients. Deux cas de patients subissant une syncope associée à la perte de la stimulation ont été déclarés.

### **Taux d'occurrence prévu**

Nous sommes au tout début de notre enquête et nous ne possédons pas encore suffisamment de renseignements pour établir un taux d'occurrence prévu. Nous continuons de recueillir et d'analyser assidûment les données afin de fournir aux médecins des renseignements supplémentaires concernant le taux d'occurrence prévu pour les dispositifs implantés. Ces renseignements vous seront fournis dans une autre communication dès qu'ils seront disponibles.

### **Recommandations**

- On recommande aux médecins de rencontrer les patients possédant des dispositifs implantés faisant partie de ce sous-groupe pour une consultation en clinique, le plus tôt possible. Une liste spécifique à votre clinique, contenant le nom des patients possédant les dispositifs susceptibles, est jointe à la présente communication. Lors de cette consultation de suivi, veuillez vérifier les comportements suivants du dispositif qui peuvent indiquer une défaillance du condensateur : déchargement prématuré

de la pile, perte intermittente ou permanente de thérapie ou de télémétrie, codes de défaut, anomalies d'entraînement ou de détection, ou perte des mesures de diagnostic quotidiennes. Le représentant de votre région peut vous fournir une aide technique supplémentaire pour vous aider à l'évaluation des dispositifs faisant partie de ce sous-groupe. Veuillez documenter tout comportement anormal observé et le déclarer au représentant de votre région ou au service technique de Guidant.

- Guidant demande que tous les stocks non implantés compris dans ce sous-groupe lui soient renvoyés. Le représentant commercial de votre région peut vous fournir une liste complète des modèles et des numéros de série des dispositifs, et il est à votre disposition afin de coordonner le processus de rappel.

### Programme de supplément à la garantie

Le Programme de supplément à la garantie de Guidant, sous réserve de certaines conditions, fournit sans frais un dispositif de remplacement.

### Dispositifs affectés

Les modèles suivants sont concernés par la présente communication :

Groupe de dispositifs	Numéros des modèles*
INSIGNIA	482, 484, 485, 882, 982, 985, 986, 1190, 1192, 1194, 1195, 1198, 1290, 1291, 1292, 1294, 1295, 1296, 1297, 1298
NEXUS*	1325, 1326, 1328, 1390, 1392, 1394, 1395, 1398, 1426, 1428, 1432, 1466, 1467, 1468, 1490, 1491, 1492, 1494, 1495
CONTAK RENEWAL TR	H120, H125
CONTAK RENEWAL TR 2	H140, H145
VENTAK PRIZM 2	1860, 1861
VITALITY	1870, 1871, T125, T127, T135
VITALITY 2	T165, T167, T175, T177

*\*Remarque : les stimulateurs cardiaques NEXUS ne sont pas distribués au Canada.*

### Pour plus d'informations

La mise en garde recommandée du Heart Rhythm Society est jointe à la présente.

Guidant reconnaît les conséquences de la présente communication sur vous-même et sur vos patients, et nous voulons vous assurer que la sécurité des patients demeure notre priorité. Comme toujours, si vous avez des questions à poser au sujet de la présente communication, veuillez prendre contact avec le représentant de Guidant Canada de votre région ou avec les services techniques de Guidant au 1 800 CARDIAC (227-3422).

Bien à vous



Scott Kadwell  
Directeur national, CRM  
Guidant Canada Corporation

# MISE EN GARDE SUR LES DISPOSITIFS À L'INTENTION DU MÉDECIN

Date de la mise en garde : 26 juin 2006

Fabricant(s)	Guidant CRM, une entreprise de Boston Scientific		
Produit(s)	<i>Nom commercial</i> INSIGNIA, NEXUS, CONTAK RENEWAL TR, CONTAK RENEWAL TR2, VENTAK PRIZM 2, VITALITY, VITALITY 2	<i>Numéro de modèle</i> 482, 484, 485, 882, 982, 985, 986, 1190, 1192, 1194, 1195, 1198, 1290, 1291, 1292, 1294, 1295, 1296, 1297, 1298, 1325, 1326, 1328, 1390, 1392, 1394, 1395, 1398, 1426, 1428, 1432, 1466, 1467, 1468, 1490, 1491, 1492, 1494, 1495, H120, H125, H140, H145, 1860, 1861, 1870, 1871, T125, T127, T135, T165, T167, T175, T177	
	Remarque : les stimulateurs cardiaques NEXUS ne sont pas distribués au Canada.		
Fabriqué le ou avant le (Date)	Sans objet		
Défaillance du fonctionnement	Les patients possédant des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs associés à la thérapie de resynchronisation cardiaque affectés peuvent subir une perte intermittente ou permanente de sortie ou de télémétrie, ou un déchargement prématuré de la pile. Les patients avec des défibrillateurs à synchronisation automatique affectés peuvent subir une détection inappropriée ou un déchargement prématuré de la pile.		
Cause profonde (si elle est connue)	Défaillance du condensateur à basse tension		
Date de mise en disponibilité du produit corrigé par le fabricant (si elle est connue)	Un produit non affecté est disponible		
Les produits affectés ont-ils tous été récupérés?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non	Quand? La récupération des produits non implantés est en cours

## STATUT DE LA CLASSIFICATION PAR LA FDA

Classification de la mise en garde

Catégorie :

Décision en attente

## ACUITÉ CLINIQUE

	<i>(États-Unis)</i>	<i>(Mondial)</i>
a) Nombre d'unités implantées à l'heure actuelle	Environ 13 800	Environ 27 200
b) Nombre estimé de dispositifs de ce mode potentiellement affectés à l'échelle mondiale	Environ 25 400 distribués	Environ 49 800 distribués
c) Incidence estimée de cette défaillance du fonctionnement sur la durée de vie prévue de ce dispositif	Trop tôt pour la prédire	Trop tôt pour la prédire
d) Nombre total ayant subi la défaillance du fonctionnement observée	2 rapports jusqu'à aujourd'hui	5 rapports jusqu'à aujourd'hui
% des défaillances du fonctionnement d/b x 100 =	0,008 % déclarées	0,010 % déclarées
e) Âge moyen du produit chez la population ayant reçu l'implant	Sans objet	Sans objet
f) Décès déclarés chez les patients	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
Nombre de décès =	0	
g) Nombre de décès chez les patients ayant un lien probable avec la défaillance du dispositif	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
Nombre de décès =	0	

\* L'analyse des données fournie dans le présent rapport a été produite par le fabricant et peut être sujette à changement

## **FONCTION DU DISPOSITIF POUVANT ÊTRE SOUMISE À LA DÉFAILLANCE DU FONCTIONNEMENT**

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Défaillance de la pile ( <a href="#">déchargement prématuré</a> )              | <input checked="" type="checkbox"/> Thérapie de resynchronisation cardiaque (stimulation ventriculaire gauche)            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Défaillance des données de diagnostic ( <a href="#">mesures quotidiennes</a> ) | <input type="checkbox"/> Défaillance des sondes   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Thérapies pour la bradycardie (stimulation du rythme plus lent)                | <input checked="" type="checkbox"/> Herméticité de la composante interne ( <a href="#">condensateur à basse tension</a> ) |
| <input type="checkbox"/> Thérapies pour la bradycardie (stimulation de l'emballement cardiaque)                    | <input type="checkbox"/> Susceptibilité à l'EMI   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Thérapies pour la tachycardie (ATP)  | <input checked="" type="checkbox"/> Défaillance de la télémétrie  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Thérapies pour la tachycardie (choc)   | <input type="checkbox"/> Autre (préciser)   |

### **RECOMMANDATIONS DE GESTION DU PATIENT**

Vérifier le fonctionnement normal du dispositif (à la fréquence normale de suivi)	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Vérifier le fonctionnement normal du dispositif (le plus tôt possible)	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Mesures spécifiques à évaluer :		
<a href="#">Déchargement prématuré de la pile, perte intermittente ou permanente de thérapie ou de télémétrie, codes de défaut, anomalies d'entraînement ou de détection, ou perte des mesures de diagnostic quotidiennes</a>		
Modifications au programmeur	<input type="checkbox"/> Nécessaires	<input type="checkbox"/> Recommandées
Si des modifications au programmeur sont nécessaires, préciser les changements :		
Suivi accéléré du dispositif	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
Échéancier — mois :	Sans objet	

### **COORDONNÉES**

Guidant Canada Corporation  
 505, boulevard Apple Creek, unité 4  
 Markham (Ontario) L3R 5B1  
 Téléphone : 1 800 268-4487 ou (905) 947-5800  
 Télécopieur : 1 800 390-3043 ou (905) 947-5846

Guidant CRM, une entreprise de Boston Scientific  
 4100 Hamline Avenue North  
 St. Paul, MN 55112-5798  
 Téléphone : (651) 582-4000  
 Télécopieur : (651) 582-4166  
[crmevent@guidant.com](mailto:crmevent@guidant.com)  
[www.guidant.com](http://www.guidant.com)

Guidant Europe S.A., a Boston Scientific Company  
 Park Lane  
 Culliganlaan 2B  
 1831 Diegem  
 Belgique  
 Téléphone : 32.2.714.14.11  
 Télécopieur : 32.2.714.14.12  
[eurtechservice@guidant.com](mailto:eurtechservice@guidant.com)