



8 septembre 2006

## **Information concernant certains défibrillateurs et stimulateurs cardiaques implantables de la société GUIDANT**

La société GUIDANT a retiré du marché le 3 juillet 2006 certains stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables de modèles Insignia, Contak Renewal TR2 et Vitality 2 suite à des incidents récents ayant révélé la défaillance d'un condensateur basse tension entraînant un risque de dysfonctionnement de ces dispositifs.

Ce retrait s'accompagnait de recommandations pour le suivi des patients implantés.

La société a prévenu directement les médecins assurant le suivi des patients porteurs de ces dispositifs, à l'aide d'un message (voir le 6 juillet) validé par l'AFSSAPS.

L'AFSSAPS a été informée que la société Guidant avait diffusé le 2 août 2006 une mise à jour de cette information précisant que d'autres numéros de série étaient concernés par l'information diffusée le 3 juillet.

En accord avec l'AFSSAPS, la société GUIDANT a diffusé le 6 septembre 2006 un nouveau courrier d'information et de recommandations aux médecins assurant le suivi des patients porteurs de ces appareils suite aux observations faites depuis la diffusion de l'information du 3 juillet.

Cette information a également été diffusée aux directeurs d'établissements de santé et aux correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés.

Les autorités compétentes européennes concernées sont informées de cette mesure par le fabricant.

**Code nomenclature : 40302**

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

---

site - <http://www.hosmat.fr>