

REFERENTIEL POUR CONTRAT DE BON USAGE (DMI HORS GHS)
Réalisé et validé par la Commission Technique EURO PHARMAT

DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES

Codes ATIH : DF001, DF002, DF003, DF004

Codes LPP

| | |
|---------|--|
| 3426739 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ. ASSERV., BIOTRONIK, LEXOS VR |
| 3441041 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV, BIOTRONIK, LEXOS VR-T |
| 3469016 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., BIOTRONIK, LUMOS VR-T |
| 3423830 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ. ASSERV., ELA, ALTO 2 VR 625 |
| 3400622 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV, GUIDANT, VITALITY 2 VR EL |
| 3420889 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., GUIDANT, VITALITY 2VRT175 |
| 3477240 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ. ASSERV., GUIDANT, VITALITY VR |
| 3486434 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV.,GUIDANT, VENTAK PRIZM II VR |
| 3407475 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., MEDTRONIC, MAXIMO VR 7232 |
| 3420228 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., MEDTRONIC, MARQUIS VR 7230 |
| 3472308 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., MEDTRONIC, ENTRUST VR |
| 3472863 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., MEDTRONIC, GEM III VR 7231 |
| 3421469 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., ST-JUDE, EPIC + VR V196 |
| 3437460 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., ST JUDE, PHOTON VR V194 |
| 3473288 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., ST JUDE, ATLAS VR V-199 |
| 3442997 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., SORIN, OVATIO VR 6250 |
| 3492475 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV, BIOTRONIK, LEXOS DR-T |
| 3483134 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., BIOTRONIK, LUMOS DR-T |
| 3457510 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ. ASSERV., BIOTRONIK, LEXOS DR |
| 3416681 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ. ASSERV., ELA, ALTO 2 DR 624 |
| 3434532 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ. ASSERV., ELA, ALTO DR 614 |
| 3409356 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., GUIDANT, VITALITY DR |
| 3427182 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV.,GUIDANT, VENTAK PRIZM II DR |
| 3448617 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., GUIDANT, VITALITY 2DRT165 |
| 3496237 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV, GUIDANT, VITALITY 2 DR EL |
| 3409920 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., MEDTRONIC, MARQUIS DR 7274 |
| 3433900 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., MEDTRONIC, ENTRUST DR |
| 3479948 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., MEDTRONIC, MAXIMO DR 7278 |
| 3473302 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., MEDTRONIC, GEM III DR 7275 |
| 3478280 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV.,MEDTRONIC,INTRINSIC DR 7288 |
| 3421297 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., ST-JUDE, EPIC + DR V236 |
| 3427199 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., ST-JUDE, EPIC + DR V239 |
| 3450614 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., ST-JUDE, ATLAS + DR V243 |
| 3451499 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., ST-JUDE, ATLAS + VR V193 |
| 3427450 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., ST JUDE, PHOTON DR V232 |
| 3469170 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., ST JUDE, ATLAS DR V-240 |
| 3431723 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., SORIN, OVATIO DR 6550 |
| 3425183 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE STIM. BI-VENTRICULAIRE, BIOTRONIK FRANCE, KRONOS LV-T |
| 3473800 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE STIM. BIVENTRICULAIRE, ELA, ALTO 2 MSP 627 |
| 3424108 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE STIM. BI-VENTRICULAIRE, GUIDANT, CONTAK REN.4HE H197 |
| 3446713 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE STIM. BIVENTRICULAIRE, GUIDANT, CONTAK RENEWAL 4 |
| 3453570 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE STIM. BI-VENTRICULAIRE, GUIDANT, CONTAK REN.4HE H199 |
| 3403997 | DEF CARD STIM BI VENTRICULAIRE GUIDANT CONTAK RENEWAL 4RF H230-H235-HE239 |
| 3421908 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE STIM. BI-VENTRICULAIRE, MEDTRONIC, INSYNC SENTRY 7298 |
| 3403431 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE STIM. BIVENTRICULAIRE, MEDTRONIC, INSYNC MARQUIS 7277 |

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités. Réglementation)

Codes LPP (suite)

| | |
|---------|--|
| 3478200 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE STIM. BI-VENTRICULAIRE, MEDTRONIC, INSYNC MAXIMO 7304 |
| 3481307 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE STIM. BIVENTRICULAIRE, MEDTRONIC, INSYNC III MARQUIS 7279 |
| 3419870 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE STIM. BIVENTRICULAIRE, ST-JUDE, EPIC + HF V-350 |
| 3434420 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE STIM. BIVENTRICULAIRE, ST-JUDE, ATLAS + HF V-341 |
| 3447530 | DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE STIM. BI-VENTRICULAIRE, SORIN, OVATIO CRT 6750 |
| 3418823 | SONDE POUR DEFIBRILLATION VENTRICULAIRE DROITE |

1 - Indications validées (Groupe 1)

1A - Indications validées de la LPP

Prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire :

- arrêt cardiaque par fibrillation ventriculaire ou tachycardie ventriculaire sans cause aiguë ou réversible (I-A) ;
- tachycardie ventriculaire non soutenue avec séquelle d'infarctus et fraction d'éjection ventriculaire gauche < 35 % et tachycardie ventriculaire déclenchable sous traitement médical (I-B) ;
- tachycardie ventriculaire soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie avec altération de la fonction contractile (I-B) ;
- syncope(s) de cause inconnue avec tachycardie ventriculaire soutenue ou fibrillation ventriculaire déclenchable en présence d'une anomalie cardiaque sous-jacente (I-B) ;
- maladie génétique à haut risque de mort subite par fibrillation ventriculaire sans aucun autre traitement efficace connu (IIa-B) ;
- tachycardie ventriculaire soutenue mal tolérée chez un patient en attente de transplantation cardiaque (IIb-C) ;

Les indications spécifiques aux défibrillateurs ventriculaires simple chambre sont :

- absence d'indication reconnue de stimulation cardiaque définitive ;
- indication de stimulation cardiaque définitive monochambre ventriculaire.

Les indications spécifiques aux défibrillateurs ventriculaires double chambre sont :

- présence d'une indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ou double chambre : trouble de conduction auriculo-ventriculaire ou dysfonction sinusale spontanée ou induite par le traitement médical associé.
- détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessitant une détection double chambre.

Les indications spécifiques aux défibrillateurs ventriculaires triple chambre sont :

indications citées ci-dessus chez les patients nécessitant une resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-bi-ventriculaire en cas d'insuffisance cardiaque sévère (classes III-IV de la NYHA) malgré un traitement médical optimal, chez des patients en rythme sinusal, avec complexes QRS > 120 ms sur l'ECG, fraction d'éjection ventriculaire gauche < 35 % et diamètre télédiastolique ventriculaire gauche L 27 mm/m² de surface corporelle.

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités. Réglementation)

Documents de référence correspondants :

[Arrêté du 27 octobre 2004](#) relatif à l'inscription des défibrillateurs cardiaques implantables et des sondes de défibrillation cardiaque au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables (LPP) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. [Publié au JO du 30 novembre 2004.](#)

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANSO423607A>

Sources documentaires de référence :

Recommandations de l'ANAES :

1. Les défibrillateurs cardiovertteurs implantables ventriculaires : actualisation. ANAES, Janvier 2001.
2. Les défibrillateurs cardiaques implantables. ANAES, Juillet 1998.

AFSSAPS :

Interactions entre dispositifs médicaux implantables actifs et dispositifs médicaux.

<http://afssaps.sante.fr/htm/5/intdmia/intdmia.htm>

Recommandations de la Société française de cardiologie (SFC) :

Indications du défibrillateur automatique implantable ventriculaire : mise à jour de la version française. ALIOTE, CHAUVIN M, DAUBERT JC, FRANK R, JONDEAU G, LECLERCQ JF, LE HEUZEY JY. Archives des maladies du coeur et des vaisseaux, 2006, vol. 99, n°2, pp. 141-154.

ESC (European Society of Cardiology) :

ACC/AHA/ESC 2006. Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Circulation* 2006; 114; 385-484.

1B - Indications validées par des références scientifiques

Source :

Recommandations de la Société française de cardiologie (SFC) :

Indications du défibrillateur automatique implantable ventriculaire : mise à jour de la version française. ALIOTE, CHAUVIN M, DAUBERT JC, FRANK R, JONDEAU G, LECLERCQ JF, LE HEUZEY JY. Archives des maladies du coeur et des vaisseaux, 2006, vol. 99, n°2, pp. 141-154 :

En plus des indications reprises dans la LPP (paragraphe 1A), les recommandations de 2006 de la SFC ajoutent celles-ci :

- patients coronariens sans ou avec symptômes d'insuffisance cardiaque légère ou modérée (classe NYHA II ou III), une FEVG \leq 30 % mesurée au moins 1 mois après un IDM et 3 mois après un geste de revascularisation (chirurgie ou angioplastie) (I-B) ;
- tachycardie ventriculaire soutenue spontanée, mal tolérée, en l'absence d'anomalie cardiaque, pour laquelle un traitement médical ou une ablation ne peut être réalisée ou a échoué (I-B) ;
- patients coronariens avec dysfonction ventriculaire gauche (fraction d'éjection de 31 à 35%) mesurée au moins 1 mois après un IDM et 3 mois après une procédure de revascularisation (chirurgie ou angioplastie) avec une arythmie ventriculaire (TV, FV) déclenchable (IIa-B) ;

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités. Réglementation)

- patients atteints d'une cardiomyopathie dilatée en apparence primitive avec une fraction d'éjection ≤ 30 % et une classe NYHA II ou III (IIa-B) ;
- patients coronariens, aux antécédents d'infarctus, avec dysfonction ventriculaire gauche (fraction d'éjection 31 à 35 %) (IIb-C) ;
- patients atteints de cardiopathie dilatée en apparence primitive, avec dysfonction ventriculaire gauche (fraction d'éjection de 31 à 35 %) et une classe NYHA II ou III (IIb-C) ;

2 - Indications pertinentes (Groupe 2)

RAS

3 - Indications complémentaires (Groupe 3) - Compassionnel, essais locaux, études et/ou registres non publiés

RAS

4 - Indications non recommandées (Groupe 4)

Indications non validées (SFC, ACC/AHA...) :

- Syncopes de cause inconnue sans trouble du rythme déclenchable (III-C) ;
- TV ou FV incessantes malgré le traitement (III-C) ;
- TV ou FV curables par chirurgie ou ablation, en ne mettant pas en jeu le pronostic vital (ex : TV fasciculaires, TV infundibulaires...) (III-C) ;
- TV ou FV dues à des causes aiguës ou réversibles (ex : ischémie, hypokaliémie...) (III-C) ;
- TV ou FV et maladie mentale susceptible d'être aggravée par l'implantation ou d'empêcher le suivi (III-C) ;
- Arrêt circulatoire par TV ou FV avec séquelles neurologiques graves (III-C) ;
- TV ou FV et maladie terminale avec espérance de vie de moins de 1 an (III-C) ;
- TV ou FV et insuffisance cardiaque réfractaire chez un patient non candidat à la transplantation (III-C) ;

5 - Critères environnementaux

Source LPPR :

La prise en charge des défibrillateurs cardiaques implantables, quel qu'en soit le type, est subordonnée aux conditions suivantes :

1. L'implantation doit être réalisée dans un établissement de santé figurant sur une liste établie par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH). La sélection des établissements de santé s'effectue par une procédure d'appel à candidatures organisée par le directeur de l'ARH. Les établissements sont sélectionnés au vu notamment des capacités hospitalières nécessaires pour répondre aux besoins de la population tels que définis dans les avis de la commission d'évaluation des produits et prestations ainsi que de l'implantation et de l'expérience pour les soins concernés et sous réserve qu'ils répondent aux conditions du présent arrêté. Cette liste sera révisée périodiquement et au moins une fois tous les cinq ans.

2. Les établissements de santé figurant sur la liste fixée par le directeur de l'ARH doivent disposer des moyens suivants :

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités. Réglementation)

- unité de stimulation cardiaque ;
- laboratoire d'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle ;
- laboratoire d'hémodynamique et de cardiologie interventionnelle souhaitable ou, à défaut, une convention doit être passée avec un établissement voisin ;
- unité de soins intensifs cardiologiques, proche de la salle d'implantation ou, à défaut, une unité de réanimation proche de la salle d'implantation ; un cardiologue ou un réanimateur doit être présent dans l'unité 24 heures sur 24 ;
- recours à la chirurgie et à l'anesthésie : l'implantation ou le remplacement de boîtiers placés dans une poche abdominale ou sous-costale nécessite une collaboration médico-chirurgicale et anesthésique dont les conditions doivent être précisées par une convention écrite entre les deux équipes ;
- pour les défibrillateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dits « triple chambre », dans l'établissement ou à proximité, une coopération étroite est nécessaire entre l'équipe médicale assurant l'implantation et le suivi technique et un médecin cardiologue ayant une compétence particulière dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque, en particulier pour la discussion des indications et le suivi des patients. Les conditions de cette collaboration doivent être précisées par une convention écrite entre les parties ;
- de plus, l'ensemble des activités associées à la mise en place des stimulateurs cardiaques triple chambre doivent être assurées, en particulier :
 - activités permettant la programmation optimale des appareils en sachant utiliser les techniques complémentaires éventuellement nécessaires, notamment échocardiographie-doppler, tests d'effort ;
 - consultations spécialisées organisées pour le suivi technique et clinique des patients implantés.

3. Les unités d'implantation des établissements de santé figurant sur la liste fixée par le directeur de l'ARH

doivent répondre aux conditions suivantes :

3 a) Disposer d'un personnel médical et paramédical comme suit :

- personnel médical : l'équipe est dirigée par un cardiologue ayant satisfait aux critères de formation (cf. point 4) et comporte plusieurs médecins satisfaisant aux mêmes critères ;
- personnel paramédical : outre le personnel habituel de la salle d'implantation, un infirmier ou une infirmière ayant reçu une formation spécifique d'un mois minimum, obligatoirement présent(e) au cours de l'intervention.

3 b) Disposer d'un environnement technologique comme suit :

- salle d'implantation : salle d'opération ou salle d'électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie et de sécurité d'un bloc opératoire ;
- équipement radiologique : au minimum un amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 18 et 23 cm et une table avec plateau mobile ;
- enregistreur multipiste possédant les spécifications suivantes ou une technologie plus évoluée :
- six voies, dont trois sont réservées à l'enregistrement de l'ECG de surface. Les trois autres sont munies de filtre passe-haut et passe-bas adaptés ;
- vitesse de déroulement doit atteindre au moins 100 mm/s avec marqueur de temps ;
- connexion à un écran de visualisation multitraces ;
- liaison à un système de stockage des données ;
- système de mesure du seuil de stimulation péropératoire, en tension et en durée, avec durée d'impulsion réglable ;
- générateur de courant 50 Hz permettant l'induction des fibrillations ventriculaires éventuellement intégré au programmeur ;
- système d'analyse des stimulateurs comportant un période-mètre sensible à la milliseconde et un fréquencemètre d'une sensibilité minimale de 0,1 coup/min., adapté à l'analyse des appareils double chambre ;
- défibrillateur automatique externe muni de palettes (électrodes) adhésives, systématiquement à disposition lors de chaque implantation ;
- programmeurs correspondant aux différents types d'appareils couramment implantés et surveillés dans l'unité d'implantation ;
- matériel de réanimation permettant de faire face à toutes les complications pouvant survenir et dont le bon fonctionnement est vérifié avant chaque intervention : défibrillateur externe,

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités. Réglementation)

stimulateurs cardiaques externes, fluides (oxygène, aspiration), console de réanimation, matériel d'intubation et de ventilation ;

- et en plus, pour les défibrillateurs triple chambre :
- possibilité de réaliser des angiographies sélectives du sinus coronaire et de mémoriser les images ;
- équipement radiologique : l'amplificateur de brillance doit permettre de pratiquer des vues obliques.

3 c) Justifier d'une activité de l'unité d'implantation :

- nombre minimal d'implantations (primo-implantations et remplacements de boîtiers confondus), par an et pour l'unité :
 - 100 implantations de stimulateurs (et 30 par opérateur dans l'unité) ;
 - 50 implantations de défibrillateurs (et 25 par opérateur dans l'unité). Ce critère doit être atteint dans les trois ans suivant le début de l'activité pour une nouvelle unité d'implantation ;
- cent procédures d'électrophysiologie diagnostique ;
- cinquante procédures d'ablation endocavitaire (hors ablation de jonction auriculo-ventriculaire) ;
- assurer une astreinte de rythmologie 24 h/24 d'un médecin satisfaisant aux critères de formation (cf. point 4) ;
- être à même d'implanter et de suivre tous les types de stimulateurs et de défibrillateurs actuellement disponibles conformément aux indications établies pour chaque type d'appareil.

3 d) S'engager à participer aux actions d'évaluation, notamment :

- constituer un fichier des patients permettant la conservation des données relatives à l'indication de l'appareillage (avec les éléments cliniques et paracliniques qui ont permis de l'établir), au matériel implanté et à la programmation initiale. Ce fichier doit être accessible 24 heures sur 24 ;
- remplir systématiquement une carte européenne à chaque implantation ;
- participer au protocole commun d'étude de suivi des défibrillateurs cardiaques implantables.

4. Les praticiens formés à la technique d'implantation doivent répondre aux exigences suivantes :

- être cardiologue qualifié ;
- avoir une compétence reconnue en électrophysiologie diagnostique et interventionnelle et en stimulation cardiaque ;
- avoir une formation spécifique à l'usage des défibrillateurs cardiaques implantables (expérience de deux ans d'implantation des stimulateurs cardiaques en tant que premier opérateur, puis participation à trente interventions sur des défibrillateurs cardiaques implantables comme opérateur au cours de sa formation) ;
- pour l'implantation des défibrillateurs cardiaques triple chambre, avoir la connaissance de la technique de re-synchronisation cardiaque, en particulier pour l'implantation des sondes de stimulation ventriculaire gauche.

5. L'indication de l'implantation d'un défibrillateur implantable doit être posée par deux cardiologues, dont l'un au moins a une formation et une expérience telles que décrites au point 4. Ce dernier doit en outre entretenir cette compétence en exerçant dans une unité répondant à l'ensemble des critères énoncés aux points 1 à 4.

6. Suivi des implantations : les organismes d'assurance maladie transmettent régulièrement au directeur de l'ARH les données des défibrillateurs implantés pris en charge.

7. Lorsque les conditions prévues au présent arrêté ne sont pas respectées par un établissement de santé, le directeur de l'ARH notifie à celui-ci son intention de le radier de la liste et lui notifie un délai pour faire connaître ses observations en réponse. En cas de radiation, la notification de cette décision précise les voies et délais de recours.

Pour qu'un défibrillateur cardiaque implantable soit pris en charge, son fabricant doit s'engager à rembourser à l'organisme de prise en charge la valeur d'achat du défibrillateur explanté en cas de

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités. Réglementation)

dysfonctionnement de l'appareil, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout recours qui pourrait intervenir.