

In formation importante:
Défibrillateurs ALTO Modèles 614, 615, 617, 624 et 625

Janvier 2005

De
ELA Médical
xxx

Cher Docteur:

Cette information fait suite aux deux communications de février et juillet 2004 au sujet des défibrillateurs implantables Altos Modèles 614, 615, 617, 624 et 625. L'objet de la présente lettre vise à vous rappeler des risques liés à des dysfonctionnements observés sur un nombre limité de ces appareils, et à demander à nouveau votre assistance pour suivre les performances des dispositifs concernés.

Comme déjà indiqué, nous avons observé des cas d'usure prématurée et/ou de temps de charge long sur certains appareils implantés, pour lesquels un passage de courant imprévu s'est développé sur un circuit hybride à cause d'une migration de métal. ELA et son fournisseur ont mis en place des modifications dans leurs processus de fabrication et de contrôle applicables aux appareils fabriqués à partir du 17 avril 2003, afin d'éliminer le risque d'apparition du phénomène. Seize (16) cas de migration de métal ont été confirmés sur un total de 262 appareils implantés en France; dans 7 cas, les défibrillateurs étaient non fonctionnels.

L'usure prématurée de la pile et/ou un temps de charge long peut conduire à une incapacité à stimuler et à délivrer des thérapies de cardioversion et défibrillation. Cette condition peut arriver entre 2 visites trimestrielles de suivi. En fonction des circonstances, les patients présentant fréquemment des épisodes de fibrillation ventriculaire sont plus à risque si l'appareil ne fonctionne plus comme attendu entre deux contrôles. Ces patients pourraient faire l'objet d'un remplacement prophylactique ou de contrôles plus fréquents. D'autres patients, dont les patients stimulo-dépendants, pourraient aussi bénéficier de ces recommandations.

Il reste essentiel et impératif de respecter des intervalles de suivis d'au maximum trois mois, conformément aux indications fournies dans le manuel du praticien.

Comme indiqué dans la lettre de juillet, ELA Medical a diffusé une nouvelle version logicielle Elaview pour son programmeur Orchestra. Cette version 1.26 et les versions suivantes intègrent de nouvelles fonctionnalités qui sont automatiquement actives lors de l'interrogation d'un défibrillateur Alto : la consommation de courant de l'appareil et l'évolution de la tension de la pile depuis la fabrication sont analysées au moment de l'interrogation. Si une condition pouvant potentiellement mettre en cause la sécurité du patient est détectée, le programmeur affiche automatiquement un message d'avertissement suggérant le remplacement de l'appareil.

Si vous souhaitez avoir plus d'informations, contacter ELA aux numéros indiqués ci-dessous.

Cette information est diffusée en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps).