

Objet : Défibrillateurs Alto (modèles DR 614 – VR 615 – MSP 617 – DR 624 – VR 625 – MSP 627) – ELA - Extension de la population concernée par les usures prématurées.

Cher Docteur:

En 2004, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ELA Médical diffusait des informations concernant des usures prématurées de pile et/ou de temps de charge long pouvant se produire sur un nombre limité de défibrillateurs implantables Alto (modèles DR 614 – VR 615 – MSP 617 – DR 624 – VR 625) fabriqués avant le 17 avril 2003.

Depuis la diffusion de cette information, notre surveillance permanente a montré que les améliorations du processus de fabrication mises en vigueur en avril 2003 ont significativement réduit l'incidence de ce phénomène, sans l'éliminer entièrement. Une analyse statistique a permis d'identifier deux autres groupes d'appareils susceptibles de présenter de manière réduite, mais néanmoins présente, une migration métallique, phénomène qui est à l'origine de ces observations.

- Un premier groupe de 430 appareils, fabriqués entre avril 2003 et juillet 2003, avec une incidence de 2,6 % à ce jour. L'élimination d'une étape de fabrication sous oxygène à température élevée, en juillet 2003, a définitivement arrêté la délamination d'une couche protectrice sur le circuit haute tension et par conséquent les phénomènes de migration métallique sur le circuit haute tension; aucun incident de ce type n'a été observé dans les appareils fabriqués après cette date. ELA recommande de respecter strictement les intervalles de suivi de trois (3) mois, conformément aux recommandations fournies dans le manuel du praticien. En fonction des circonstances, les patients présentant des épisodes de fibrillation ventriculaire et/ou de tachycardie ventriculaire mal tolérés 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.
- Un deuxième groupe de 1856 appareils, fabriqués entre août 2003 et août 2004, avec une incidence de 0,1 % à ce jour. Une modification des processus de soudure et d'enrobage du circuit basse tension était effectuée en août 2004 avec l'intention de réduire ce taux résiduel à zéro. Aucun incident de migration métallique n'a été observé dans les appareils fabriqués après cette date. Malgré la faible incidence de migration dans cette population (2 appareils sur 1856 à ce jour), ELA veut attirer votre attention sur l'éventualité d'apparition du phénomène et s'engage à vous tenir informé si cette incidence évoluait de manière significative. ELA recommande de respecter strictement les intervalles de suivi de trois (3) mois, conformément aux recommandations fournies dans le manuel du praticien.

La liste des numéros de série des appareils concernés et implantés dans votre centre est jointe à ce courrier. Si l'un de ces dispositifs n'était pas implanté, votre représentant ELA /Sorin Group France se chargera de vous le remplacer.

L'usure prématurée de la pile et/ou un temps de charge long peut arriver entre 2 visites trimestrielles de suivi. Dans la moitié des cas confirmés, l'appareil était non fonctionnel lors de son contrôle (mutité, temps de charge long avec affichage d'un message d'avertissement spécifique via le programmeur, surdétectations ventriculaires mises en évidence par les marqueurs d'événements, absence d'EGM ou EGM saturé).

Aucun effet indésirable permanent de l'état de santé du patient n'a été rapporté.

Le programmeur Orchestra est maintenant équipé d'une version logicielle Elaview qui intègre des fonctionnalités qui sont automatiquement actives lors de l'interrogation d'un défibrillateur Alto, quelle que soit sa date de fabrication : 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. Au cas où cette version (1.26 ou supérieure) n'est pas installée dans votre centre, contactez votre représentant ELA / Sorin Group France.

ELA a informé régulièrement l'Afssaps des incidents survenus sur les dispositifs médicaux implantables Altos et de la teneur de ce courrier. Nous avons tenu à vous communiquer cette information le plus tôt possible.

Nous restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire, aux numéros et adresse indiqués ci-dessous.