
**INFORMATION DE SECURITE ET ACTIONS CORRECTIVES IMPORTANTES
CONCERNANT CERTAINS STIMULATEURS CARDIAQUES ELA MEDICAL
SYMPHONY ET RHAPSODY**

25 octobre 2005

Cher docteur,

Suite à des analyses de dispositifs retournés, ELA Médical a identifié qu'une mutité peut se produire sur un nombre limité de stimulateurs Symphony ou Rhapsody fabriqué avant le 1^{er} août 2003 (modèles Symphony DR 2550, Rhapsody DR+ 2530, Rhapsody DR 2510, Rhapsody D 2410, Rhapsody SR 2210). Aucune détérioration de l'état de santé du patient ni aucun décès n'a été rapporté.

Cette mutité peut être observée à cause d'une migration métallique induite par un processus spécifique de fabrication; ce processus était effectué systématiquement sur un premier groupe de dispositifs et sur certains dispositifs d'un second groupe. Aucune évolution mesurable des caractéristiques du produit, susceptible d'indiquer l'apparition imminente de ce phénomène, n'a pu être mise en évidence; par conséquent, ELA Médical ne recommande pas de surveillance rapprochée des patients porteurs de ces dispositifs.

- Le taux de panne au niveau mondial lié à ces mutités observé dans le premier groupe est de 0.75% (0.57% par an après un an de fabrication). 321 appareils font partie de ce groupe en France. En fonction des circonstances, les dispositifs de ce groupe pourraient être remplacés de manière prophylactique chez les patients stimulo-dépendants.
- Aucun cas de mutité n'a été observé dans le second groupe, ce qui est cohérent avec un taux de panne estimé de 0.07% par an. 281 appareils font partie de ce groupe en France. ELA Médical ne recommande pas de remplacement prophylactique dans ce groupe. En effet, les dernières données publiées montrent que le taux de panne moyen pour tous les stimulateurs cardiaques est de l'ordre de 0.15% par an¹ et que le risque associé au remplacement d'un appareil est faible mais non nul.

Les listes de numéros de série des dispositifs du premier et du second groupe qui ont été distribués dans votre centre sont jointes à ce courrier.

¹ Maisel WH, Pacemaker and ICD Generator Malfunctions, HRS Policy Conference on Pacemaker and ICD Performance, September 16, 2005.

Aucun cas de migration métallique n'a été observé sur les appareils fabriqués à partir du 1^{er} août 2003. L'opération spécifique de fabrication n'étant pas effectuée sur ces appareils et aucun cas n'ayant été enregistré, toutes les informations disponibles à ce jour indiquent qu'il n'existe aucun risque significatif pour ces appareils.

Votre assistance sera appréciée et nécessaire pour assurer le suivi des performances sur ce nombre limité de stimulateurs Symphony ou Rhapsody. Nous vous remercions de compléter le formulaire joint et de nous le retourner dès que possible. Si vous avez des questions, contactez votre représentant ELA / Sorin Group France.

Cette information est diffusée en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). A la demande de l'Afssaps, nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.

Pièces jointes

**Objet: INFORMATION DE SECURITE ET ACTIONS CORRECTIVES IMPORTANTES
CONCERNANT CERTAINS STIMULATEURS CARDIAQUES ELA MEDICAL
SYMPHONY ET RHAPSODY**

Je soussigné(e) _____ certifie avoir pris connaissance de la lettre
d'information concernant les Symphony / Rhapsody en date du 25 octobre 2005.

Nom: _____

Titre: _____

Date: _____

N° de tél: _____

Commentaires: _____

Nous vous remercions de faxer ou renvoyer ce formulaire au numéro ou adresse indiqués ci-dessous.