

Objet : Défibrillateurs Alto – ELA

- **Information concernant des cas d'usures prématurées de pile**
- **Rappel sur les intervalles de suivi recommandés**

ELA Medical a constaté que des usures prématurées de pile peuvent se produire sur un nombre limité de défibrillateurs implantables Alto (modèles DR 614 – VR 615 – MSP 617 – DR 624 – VR 625). Aucun effet indésirable permanent de l'état de santé du patient n'a été rapporté.

Le comportement observé est dû à un passage de courant imprévu qui peut se développer sur un circuit hybride à cause d'une délamination d'un enrobage protecteur ; ce circuit est fabriqué par un fournisseur qualifié. ELA et son fournisseur ont mis en place des modifications dans les 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.

L'analyse de toutes les données disponibles, et notamment celles issues de l'usage clinique, indique qu'environ dix (10) incidents pourraient encore survenir sur un total de 1775 appareils concernés dans le monde, soit 0.6%. D'après les observations faites en clinique, pour environ la moitié des incidents provoqués par ce phénomène, l'appareil est fonctionnel lorsque l'événement est détecté à l'occasion d'un contrôle de routine. En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ELA recommande de respecter strictement les intervalles de suivi de trois (3) mois, conformément aux recommandations fournies dans le manuel du praticien.

Lors de ces contrôles trimestriels, la courbe d'évolution de la tension de pile obtenue via le programmeur doit être vérifiée. Si cette courbe montre que l'appareil n'atteindra pas la longévité définie dans le manuel, contactez votre représentant ELA.

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