

Mémo Technique

Recommandation Importante : Perte Potentielle de la Fonction de Stimulation (Modèle 1256D et 2102)

Nous vous recommandons vivement de lire les informations médicales importantes qui suivent, elles vous aideront à traiter vos patients porteurs de stimulateurs Teletronics Meta 1256D et Tempo 2102.

Cette Recommandation s'applique à un groupe de générateurs d'impulsions 1256D/2102, chez lesquels un épuisement prématuré de la pile a été observé. Ce problème concerne environ 1800 appareils implantés dans plusieurs pays et dont les numéros de série sont compris dans la gamme (U5023270 à U5139159). De plus, il n'y a actuellement aucun appareil restant dans l'inventaire sur le terrain, car les appareils de ce groupe ont été fabriqués dans les usines de fabrication de Teletronics entre le deuxième trimestre de 1996 et le deuxième trimestre de 1997.

Un épuisement prématuré de la pile résultant en une perte de sortie ou une absence de télémétrie a été observé dans un faible pourcentage de ces appareils. Cette anomalie a été associée au site de connexion circuit hybride et pile, qui peut présenter une croissance dendritique. Cette croissance a l'effet d'un pontage, provoquant un court-circuit entre les connecteurs adjacents. Etant donné que l'usine de Teletronics n'est plus en activité, la cause originelle de cette croissance dendritique n'a pu être déterminée. L'usine est fermée depuis juin 1997.

A ce jour, ce problème est apparu dans 1,0% des 1 800 appareils fabriqués dans ce groupe. La durée de vie nominale des générateurs d'impulsions 1256D/2102 implantés avec les paramètres d'origine se situe entre 4,5 et 7 ans. Pour les appareils qui ont été renvoyés en raison de ce problème, le temps moyen avant la défaillance est de 3,7 ans. Les appareils appartenant à cette gamme de numéros de série ont maintenant été implantés depuis 5 années en moyenne. Pour les appareils implantés ne montrant pas de signes d'épuisement prématuré de la pile, la probabilité estimée de défaillance au cours de la prochaine année est inférieure à 1%.

RECOMMANDATIONS :

Il est conseillé aux médecins d'examiner dès que possible les patients porteurs de stimulateurs cardiaques 1256D/2102 afin d'évaluer le fonctionnement de leur stimulateur.

Pour les patients qui sont dépendants d'un stimulateur cardiaque, le médecin doit envisager son retrait et le remplacement dès que possible.

Pour les patients qui ne sont pas considérés comme dépendants d'un stimulateur cardiaque, le médecin ne doit envisager le remplacement que si un fonctionnement anormal est identifié (tel qu'une absence de sortie, une perte de télémétrie, une anormalité de télémétrie ou une indication de fin de vie prématurée). Tous les patients non dépendants d'un stimulateur cardiaque restants, porteurs de stimulateur cardiaque 1256D/2102 doivent être réexaminés au moins tous les 6 mois.

Nous regrettons vivement les désagréments de cette Recommandation pour vous et vos patients. Si vous avez des questions sur cette dernière, n'hésitez pas à contacter notre Service de Support Technique International (+46-8-474-4147) ou en France (01 41 46 45 00).