

Note Technique pour l'Europe (Juin 2000)

**Avis important :
Possibilité de perte de stimulation
Stimulateurs Teletronics Tempo et Meta
(modèles 1102, 1902, 2102, 2902 et 1256D)**

Nous vous engageons à lire cette information médicale importante, car elle vous sera utile pour la surveillance de tous vos patients appareillés de stimulateurs Tempo et Meta 1256D.

La présente Note technique concerne un groupe bien défini de stimulateurs Teletronics Tempo et Meta 1256D qui présentent un épuisement prématuré de la pile. Cette possibilité de défaillance concerne 2 444 appareils implantés en Europe dont les numéros de série sont compris entre **U6100663 et U6227334**. La présente information ne concerne pas les autres appareils Tempo ou Méta. En outre, il n'en reste aucun exemplaire non implanté en dépôt dans les centres.

Un épuisement prématuré de la pile, résultant en une perte de stimulation, a été constaté dans un très petit nombre de ces appareils. Nous attribuons cette anomalie à un type particulier de matériau de soudure qui, utilisé à la jonction entre le circuit hybride et la pile, peut engendrer une croissance dendritique. Cette croissance forme un pont et cause un court-circuit entre les connecteurs adjacents. Nous n'utilisons plus ce type de matériau de soudure.

Ce phénomène a été détecté au plus tôt 2,5 mois après implantation et au plus tard 30,8 mois après implantation. Il n'existe aucun signe clinique connu pour prévoir cette anomalie. À ce jour, aucun décès de patient et aucune lésion grave n'ont été rapportés.

A ce jour, le phénomène s'est produit dans 0,6 % des appareils de la série concernée dans le monde entier. L'analyse technique et statistique, y compris les essais de vie accélérée, suggèrent qu'il pourrait se produire au taux de 2,6 % sur les cinq années de fonctionnement nominal.

Recommandations

- 1. Patients dépendants de la stimulation cardiaque.** La décision de remplacer ou non un stimulateur à titre préventif reste une question d'appréciation clinique. C'est pourquoi nous vous recommandons de considérer sérieusement un remplacement de ces générateurs d'impulsions à titre préventif chez tous les patients dépendants du stimulateur, à moins que le remplacement de ce générateur ne soit contre-indiqué pour raisons médicales.
- 2. Patients considérés comme non dépendants de la stimulation cardiaque.** Encore une fois, il s'agit d'une question d'appréciation clinique. Si vous décidez de ne pas remplacer, nous conseillons une surveillance normale de routine.

Nous comprenons que chaque cas est unique et nous soutenons votre appréciation clinique et vos décisions concernant le traitement de vos patients. Nous regrettons profondément tout inconvénient que cette note pourrait vous causer ainsi qu'à vos patients. Pour toutes questions concernant la présente note, n'hésitez pas à téléphoner à nos services techniques.