

Cher Docteur,

Cette lettre vous est adressée pour porter à votre connaissance d'importants conseils concernant les stimulateurs cardiaques Tempo 2102 et Meta 1256D. Une baisse de fiabilité a été observée dans un groupe d'appareils dont les numéros de série vont de **U5023270 à U5139159**. Il n'y a plus d'appareils affectés dans l'inventaire sur le terrain.

Les appareils du groupe en question 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 des piles résultant d'un pontage entre les connecteurs adjacents a résulté en une absence de sortie ou de télémétrie dans 1% de ce groupe d'appareils à ce jour. Le Mémo Technique ci-joint vous donne davantage d'informations sur le mécanisme et la façon dont se manifeste le problème.

RECOMMANDATIONS :

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

Pour les patients qui sont dépendants d'un stimulateur cardiaque, le médecin doit envisager le 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 anomalie de télémétrie ou une indication de fin de vie prématurée). Tous les patients non dépendants d'un stimulateur restants ayant des stimulateurs cardiaques 1256D/ 2102 doivent être réexaminés au moins tous les 6 mois.

Comme toujours, votre représentant de St. Jude Medical est à votre disposition pour vous aider et vous conseiller. Nous apprécions votre coopération et votre inquiétude à ce sujet et nous vous prions sincèrement de nous excuser pour tous les désagréments qui ont pu être causés. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de plus amples informations sur la notice de conseil ou votre liste de patients, veuillez contacter notre Service de Support Technique International (+46-8-474-4147) ou en France (01 41 46 45 00).

Veuillez agréer l'expression de nos sentiments les meilleurs,



Eric S. Fain, M.D.
Senior Vice President
Development and Clinical/Regulatory Affairs