

Objet : Mise à Jour de Recommandation

Cher Docteur,

Cette lettre vous est adressée pour vous tenir au courant de la progression de la notification précédente qui vous avait été envoyée en juin 2000 concernant le groupe de générateurs d'impulsions Tempo (Modèles 1102, 1902, 2102, 2902) et Meta 1256D. En se basant sur les observations faites durant notre surveillance continue de ce problème dans le cadre de notre Système de Qualité, la gamme de numéros de série incluse dans cette recommandation est étendue. La recommandation couvrait auparavant la gamme de numéros de série allant de **U6100663 à U6227334**. La nouvelle gamme de numéros de série comprend en plus les appareils ayant les numéros de série allant de **U6227335 à U6240907**, ce qui inclut environ 570 appareils supplémentaires en Europe. Les recommandations données précédemment demeurent les mêmes (voir la copie ci-jointe du Mémo Technique de la recommandation d'origine pour référence).

Cette recommandation a été étendue car lors d'une analyse de routine des produits renvoyés, nous avons reçu un certain nombre d'appareils qui semblent exhiber le même mécanisme de défaillance que le groupe en question. Ces défaillances se sont produites dans des appareils qui avaient été fabriqués au cours des mois de janvier et février 1999, suivant la date butoir de fabrication précédente (décembre 1998). Il n'y a pas d'appareils concernés dans les deux gammes de numéros de série restant dans l'inventaire sur le terrain.

Cette opportunité nous permet aussi de vous tenir au courant des prédictions actuelles du taux de défaillance pour ce groupe d'appareils. A ce jour, ce problème s'est produit dans 3,3% des appareils dans le groupe défini et la mise à jour des analyses et modélisation suggère maintenant qu'il pourrait se produire dans 6,2% des appareils pendant les cinq premières années de service.

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 cette recommandation, 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.
Vice Président Senior
Affaires Réglementaires Cliniques et Développement