

GUIDANT

copie

**Madame Christiane ANGOT
AGENCE Française de Sécurité
Sanitaire des PRODUITS de SANTE
Département des DISPOSITIFS
MEDICAUX
Unité MATERIOVIGILANCE
Site du Colombier
14, rue Jules Saulnier
93285 SAINT-DENIS cedex**

Rueil Malmaison, le 21 juin 2001

A l'attention de Madame Nathalie MARLIAC

Le présent courrier fait suite à notre courrier en date du 23 avril 2001 concernant les dispositifs PRIZM 1 et HE dans le cadre de l'information sur le suivi des patients : Disponibilité du Logiciel PRIZM.

X

Madame,

Nous avons l'honneur de vous faire part de l'information suivante :
GUIDANT distribue actuellement le Logiciel PRIZM, modèle 2725, à l'ensemble de ses filiales dans la Communauté Européenne. Nous avons fait référence à cet outil dans notre précédent courrier d'information du 23 avril 2001.

GUIDANT a reçu le marquage CE pour ce logiciel le 12 juin 2001. Le logiciel permet de restaurer la fonctionnalité totale des dispositifs VENTAK PRIZM 1 et VENTAK PRIZM HE, modèles 1850, 1851, 1852, 1853, 1857 et 1858 qui sont passés en mode « sécurité » suite à une interaction entre le dispositif et un composant de la mémoire. L'organigramme ci-joint montre l'ordre des écrans du programmeur qui s'affichent pendant la restauration

Vous souhaitant bonne réception de la présente et restant disponible pour répondre à toute question concernant cette information, nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos sentiments distingués.



Pierre VERMEERSCH
Docteur en Pharmacie
Directeur des Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ

PS: L'équipe technique de GUIDANT France est en possession de ce logiciel et se charge de contacter les médecins implantateurs.