

«Titre» «Prénom» «Nom»
«NomEtab»
«NomService»
«Adresse1»
«CP» «Ville»

Rueil-Malmaison, le 7 octobre 2005

Mon Cher Confrère,

Certains de nos stimulateurs Insignia et Nexus^A, distribués dans le monde avant le 12 mars 2004, ont connu une défaillance de leur horloge interne responsable de l'interruption du fonctionnement de l'unité centrale.

L'entrée en contact d'un corps étranger avec le cristal générateur de fréquence de l'horloge en a été la cause. Le fournisseur de l'horloge a remédié à ce défaut, qui n'a plus été à déplorer sur les appareils expédiés après le 12 mars 2004. 36 observations, dont trois en France, nous ont été rapportées. Ce défaut, dont la probabilité décroît avec le temps, est survenu en moyenne au 7^{ème} mois ; il n'a été jamais été documenté au-delà du 22^{ème} mois de fonctionnement.

Ce dysfonctionnement a pu entraîner :

- une perte intermittente ou permanente de la fonction de stimulation et/ou
- une perte intermittente ou permanente de la fonction de télémétrie, et/ou
- un passage en mode VVI, ou un affichage d'un message d'erreur lors de l'interrogation.

Dans 7 cas, la défaillance a été identifiée lors de l'implantation. 9 patients ont été hospitalisés car la défaillance a entraîné l'apparition de symptômes liés à un trouble de conduction. Dans un cas, la défaillance a été transitoire.

Au niveau mondial, l'incidence calculée des 36 observations par rapport au nombre total des appareils concernés (49 500) s'établit à 0,073 %. Nous estimons à un chiffre compris entre 0,017 et 0,037 % la probabilité de survenue de cette défaillance parmi les 41 000 appareils qui demeurent en service, en partant de l'hypothèse d'une durée complète de fonctionnement de chaque dispositif (soit jusqu'au déclenchement de l'indicateur électif de remplacement) ; 7 à 15 défaillances supplémentaires pourraient ainsi se produire. En France, 1 929 patients ont reçu l'un de ces appareils ; nous estimons que 1 600 d'entre eux en sont encore porteurs.

^A Les modèles Nexus, de la marque Intermedics, n'ont pas été distribués en France.

Recommandation

Cet incident ne peut être décelé avant qu'il ne se produise. Étant données la très faible probabilité de cette défaillance et sa forte diminution avec le temps, nous vous recommandons, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pour les patients stimulo-dépendants, de réaliser un électrocardiogramme trimestriel. Vous pourrez, bien entendu, si vous l'estimez utile, revoir vos autres patients en consultation à une échéance rapprochée.

En tout état de cause, il vous appartient d'envisager les modalités d'information de chaque patient, en application des dispositions de l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique. Vous ne manquerez pas de les prévenir qu'ils doivent immédiatement vous contacter s'ils ont souffert d'un malaise ou d'une perte de connaissance.

Les stimulateurs dont les numéros de série sont joints ont été implantés dans votre établissement. Vous pourriez également être amené à suivre un patient porteur d'un des appareils concernés, prescrit dans un autre centre en France ; leurs numéros de série sont également joints à ce courrier.

Nous demeurons à votre disposition pour toute information que vous pourriez souhaiter. Vous pourrez me joindre directement (tél. 06 08 22 31 32), ainsi bien entendu que notre service technique (tél. 0800 08 2000) ou vous adresser à votre interlocuteur habituel.

Je vous prie d'agréer, mon Cher Confrère, l'expression de mes meilleurs sentiments.

Docteur Jean-René Hazard
Directeur des affaires publiques

Liste des stimulateurs INSIGNA AVT SSI modèle 482 concernés implantés en France

N° de série
100 176
100 181
100 182
100 184
100 240
100 241
100 242
100 243
100 245
100 250

Liste des stimulateurs INSIGNA ENTRA SSI modèle 484 concernés implantés en France

N° de série
101 858
101 889
101 891
102 079

Liste des stimulateurs INSIGNA AVT VDD modèle 882 concernés implantés en France

N° de série
100 029
100 031
100 032
100 034
100 043
100 046
100 047
100 048
100 054
100 056
100 072
100 076
100 093
100 100
100 164
100 182
100 237
100 312
100 314
100 315
100 317
100 339

Liste des stimulateurs INSIGNA AVT DDD modèle 982 concernés implantés en France

N° de série	N° de série
100 012	100 102
100 014	100 155
100 067	100 156
100 068	100 229
100 070	100 240
100 074	100 241
100 078	100 242
100 080	100 244
100 082	100 245
100 083	100 246
100 084	100 247
100 087	100 249
100 092	100 252
100 095	100 258
100 096	100 259

Liste des stimulateurs INSIGNA ENTRA DDD modèle 986 concernés implantés en France

N° de série	N° de série	N° de série	N° de série	N° de série
100 639	101 051	102 086	102 358	102 664
100 667	101 093	102 087	102 359	102 668
100 674	101 116	102 088	102 361	102 693
100 755	101 682	102 089	102 415	102 694
100 758	101 685	102 091	102 424	102 695
100 761	101 690	102 101	102 427	102 696
100 763	101 691	102 102	102 432	102 719
100 764	101 764	102 105	102 434	102 744
100 806	101 765	102 117	102 439	102 747
100 813	101 774	102 127	102 442	102 749
100 815	101 781	102 143	102 443	102 825
100 819	101 787	102 147	102 450	102 833
100 825	101 790	102 148	102 454	102 875
100 826	101 797	102 152	102 459	102 877
100 839	101 820	102 155	102 460	102 889
100 873	101 823	102 161	102 465	102 892
100 880	101 846	102 162	102 468	102 893
100 896	101 876	102 164	102 473	102 897
100 954	101 890	102 167	102 474	102 898
100 990	102 019	102 186	102 477	102 900
100 992	102 021	102 187	102 480	102 904
100 993	102 031	102 189	102 487	102 906
100 999	102 032	102 190	102 489	102 947
101 001	102 038	102 193	102 495	102 955
101 002	102 048	102 195	102 498	103 100
101 003	102 052	102 244	102 505	103 104
101 011	102 053	102 254	102 556	103 911
101 013	102 054	102 257	102 584	103 913
101 016	102 056	102 258	102 630	103 922
101 017	102 059	102 265	102 636	103 923
101 039	102 062	102 302	102 643	103 926
101 040	102 073	102 306	102 652	104 211
101 045	102 074	102 307	102 661	104 212
101 046	102 076	102 320	102 662	104 363
	102 085	102 321	102 663	104 365

Liste des stimulateurs INSIGNA PLUS SR modèle 1194 concernés implantés en France

N° de série	N° de série	N° de série	N° de série	N° de série
107 477	114 121	116 393	116 535	116 736
107 501	114 173	116 394	116 537	116 737
107 645	114 182	116 395	116 539	116 739
107 762	114 268	116 397	116 540	116 740
107 765	114 285	116 398	116 541	116 743
107 771	114 306	116 399	116 566	116 746
107 782	114 316	116 435	116 567	116 748
107 799	114 858	116 436	116 568	116 749
107 976	114 861	116 437	116 569	116 786
108 019	114 866	116 440	116 570	116 846
108 049	115 228	116 441	116 571	116 847
108 151	115 233	116 442	116 572	116 848
108 153	115 316	116 443	116 573	116 853
108 156	115 318	116 446	116 574	116 854
108 217	115 450	116 447	116 575	116 856
108 227	115 473	116 448	116 576	116 861
108 228	115 602	116 449	116 578	116 888
108 238	115 603	116 450	116 579	116 889
108 239	115 604	116 451	116 580	116 890
108 253	115 605	116 452	116 581	116 891
108 306	115 606	116 453	116 584	116 893
108 307	115 609	116 454	116 585	116 897
108 311	115 612	116 455	116 586	116 900
108 315	115 626	116 456	116 587	116 901
108 339	115 732	116 457	116 588	116 902
108 386	115 740	116 475	116 589	116 903
108 680	115 750	116 476	116 590	116 904
108 685	115 913	116 477	116 592	117 649
108 737	115 915	116 478	116 593	117 653
108 743	115 970	116 479	116 599	117 655
108 780	116 018	116 480	116 600	117 656
108 784	116 024	116 481	116 601	117 657
108 790	116 025	116 482	116 605	117 660
108 807	116 026	116 483	116 610	117 661
108 989	116 027	116 485	116 611	117 662
109 032	116 033	116 486	116 613	117 666
109 039	116 128	116 487	116 686	117 669
109 096	116 130	116 488	116 687	117 670
109 684	116 134	116 490	116 688	117 673
112 474	116 223	116 491	116 689	117 674
112 502	116 226	116 492	116 690	117 678
112 508	116 231	116 493	116 691	117 684
112 519	116 310	116 494	116 692	117 685
112 679	116 311	116 495	116 694	118 179
112 796	116 312	116 511	116 695	118 186
112 808	116 316	116 512	116 696	118 187
113 274	116 379	116 514	116 698	118 188
113 276	116 380	116 516	116 699	118 189
113 306	116 383	116 518	116 700	118 190
113 935	116 386	116 519	116 701	118 191
113 943	116 387	116 520	116 702	118 743
113 953	116 388	116 530	116 704	119 149
114 031	116 392	116 533	116 705	123 422
			116 735	123 425

Liste des stimulateurs INSIGNA ENTRA SR (5-6mm) modèle 1195 concernés implantés en France

N° de série
100 950
100 951
100 958
100 963
100 968
100 969
100 973
101 091
101 098
101 155
101 160
101 167

Liste des stimulateurs INSIGNA ENTRA SR modèle 1198 concernés implantés en France

N° de série	N° de série	N° de série	N° de série	N° de série
102 505	103 284	104 118	105 278	106 422
102 528	103 307	104 283	105 381	106 472
102 668	103 309	104 482	105 405	106 477
102 670	103 329	104 486	105 505	106 478
103 002	103 606	104 488	105 533	106 524
103 195	103 690	104 496	105 545	106 533
103 201	103 702	104 499	105 619	106 555
103 204	103 706	104 576	105 718	107 079
103 205	103 713	104 578	105 731	107 089
103 209	103 850	104 604	105 736	107 305
103 210	103 857	104 648	105 763	107 306
103 219	103 883	104 678	105 936	107 373
103 222	103 889	104 685	106 029	107 389
103 223	103 911	104 717	106 084	107 405
103 225	104 102	104 721	106 087	107 484
103 228	104 104	105 077	106 096	107 487
103 234	104 115	105 112	106 176	107 531
103 256	104 116	105 251	106 414	109 283

Liste des stimulateurs INSIGNA ULTRA DR modèle 1290 concernés implantés en France

N° de série
100 713
100 715
100 720
100 728
100 730
100 749
100 780
100 783
100 784
100 791
100 792

Liste des stimulateurs INSIGNA ENTRA DR modèle 1294 concernés implantés en France

N° de série	N° de série	N° de série	N° de série	N° de série	N° de série
101 775	102 208	102 847	103 560	103 934	104 571
101 783	102 253	102 853	103 562	103 935	104 572
101 795	102 254	102 857	103 563	103 936	104 573
101 798	102 266	102 862	103 564	103 937	104 575
101 810	102 270	102 878	103 565	103 941	104 577
101 845	102 271	102 883	103 566	103 975	104 627
101 846	102 272	102 884	103 567	103 976	104 629
101 847	102 273	102 898	103 568	103 979	104 630
101 851	102 308	102 899	103 570	103 986	104 631
101 877	102 313	102 901	103 572	103 987	104 633
101 881	102 357	102 905	103 574	104 014	104 636
101 884	102 362	103 087	103 575	104 015	104 638
101 885	102 363	103 088	103 581	104 017	104 639
101 886	102 373	103 089	103 582	104 018	104 640
101 887	102 388	103 090	103 583	104 020	104 641
101 888	102 397	103 091	103 584	104 021	104 642
101 890	102 398	103 093	103 585	104 022	104 643
101 892	102 401	103 094	103 588	104 023	104 644
101 893	102 404	103 095	103 589	104 025	104 645
101 903	102 413	103 096	103 592	104 026	104 679
101 904	102 427	103 100	103 594	104 027	104 682
101 905	102 428	103 101	103 595	104 028	104 684
101 911	102 618	103 105	103 597	104 050	104 685
101 993	102 640	103 106	103 601	104 090	104 686
101 994	102 642	103 108	103 603	104 091	104 687
101 995	102 670	103 110	103 619	104 097	104 688
102 001	102 672	103 111	103 629	104 098	104 689
102 002	102 673	103 113	103 633	104 099	104 691
102 003	102 674	103 174	103 634	104 100	104 695
102 005	102 676	103 176	103 635	104 101	104 696
102 006	102 677	103 187	103 639	104 104	104 699
102 007	102 678	103 215	103 718	104 105	104 700
102 008	102 679	103 218	103 721	104 106	104 701
102 009	102 686	103 220	103 722	104 109	104 723
102 015	102 687	103 241	103 723	104 112	104 944
102 017	102 696	103 243	103 726	104 113	104 998
102 022	102 697	103 260	103 729	104 204	105 309
102 023	102 700	103 262	103 730	104 205	105 319
102 024	102 703	103 263	103 731	104 206	105 351
102 032	102 704	103 269	103 732	104 208	105 352
102 037	102 751	103 270	103 734	104 293	105 354
102 038	102 767	103 273	103 735	104 294	105 355
102 043	102 793	103 277	103 737	104 296	105 356
102 045	102 803	103 390	103 738	104 297	105 357
102 046	102 804	103 394	103 739	104 522	105 363
102 051	102 824	103 395	103 742	104 524	105 365
102 121	102 825	103 483	103 743	104 525	105 375
102 127	102 827	103 484	103 839	104 527	105 376
102 137	102 830	103 548	103 848	104 530	105 378
102 138	102 831	103 550	103 849	104 531	105 381
102 139	102 832	103 551	103 926	104 533	105 382
102 141	102 835	103 552	103 927	104 562	105 383
102 150	102 837	103 555	103 928	104 563	106 691
102 194	102 838	103 558	103 929	104 565	107 316
102 203	102 841	103 559	103 931	104 567	107 317
			103 933	104 570	107 318

Liste des stimulateurs INSIGNA ENTRA DR (5-6mm) modèle 1295 concernés implantés en France

N° de série
100 924
100 925
100 975
100 986
100 998

Liste des stimulateurs INSIGNA PLUS DR modèle 1298 concernés implantés en France

N° de série	N° de série	N° de série	N° de série	N° de série	N° de série	N° de série
128 084	130 619	131 570	132 434	133 290	135 052	142 965
128 153	131 330	131 571	132 435	133 406	135 056	142 966
128 165	131 333	131 622	132 819	133 548	135 062	142 988
128 168	131 340	131 625	132 846	133 602	135 098	143 006
129 203	131 387	131 632	132 916	133 612	135 104	143 030
129 208	131 389	131 642	132 940	133 619	135 109	143 038
129 227	131 399	131 643	132 943	133 637	135 174	143 040
129 229	131 401	131 644	132 945	133 659	135 175	143 067
129 258	131 404	131 646	132 946	133 667	135 214	143 069
129 383	131 411	131 657	132 955	133 678	135 216	143 304
129 395	131 415	131 669	132 965	133 680	135 228	143 316
129 396	131 418	131 671	132 970	133 684	135 236	143 319
129 511	131 423	131 672	133 018	133 892	135 248	143 321
129 545	131 426	131 684	133 019	133 902	135 283	143 661
129 549	131 430	131 699	133 023	133 903	135 317	143 671
129 570	131 431	131 703	133 028	134 070	135 319	143 672
129 587	131 434	131 713	133 030	134 102	135 320	143 695
129 592	131 436	131 716	133 038	134 104	135 339	144 427
129 615	131 440	131 737	133 043	134 105	135 356	144 463
129 647	131 441	131 740	133 057	134 189	135 363	144 545
129 769	131 442	131 741	133 059	134 330	135 435	144 558
129 820	131 443	131 859	133 081	134 338	135 522	144 764
129 860	131 445	131 892	133 112	134 339	135 524	144 765
129 868	131 449	131 898	133 113	134 380	142 266	144 805
129 869	131 455	131 902	133 121	134 398	142 267	144 929
129 876	131 456	131 911	133 134	134 442	142 269	145 009
130 216	131 457	131 915	133 135	134 445	142 276	145 021
130 234	131 459	131 916	133 163	134 448	142 277	145 155
130 249	131 460	131 919	133 169	134 449	142 294	145 213
130 254	131 463	131 933	133 172	134 472	142 304	145 217
130 256	131 471	131 934	133 182	134 473	142 310	145 218
130 257	131 478	131 935	133 186	134 487	142 342	145 221
130 258	131 484	131 952	133 187	134 533	142 394	145 233
130 261	131 490	131 958	133 190	134 686	142 401	145 236
130 266	131 491	131 959	133 193	134 687	142 403	145 241
130 267	131 519	131 960	133 196	134 723	142 407	145 256
130 278	131 523	132 005	133 202	134 725	142 420	145 257
130 292	131 526	132 054	133 204	134 726	142 435	145 258
130 293	131 538	132 089	133 205	134 735	142 436	145 259
130 461	131 544	132 260	133 206	134 739	142 451	145 260
130 468	131 546	132 362	133 207	134 741	142 454	145 262
130 505	131 547	132 394	133 209	134 997	142 468	145 263
130 521	131 549	132 395	133 210	135 002	142 497	145 264
130 615	131 553	132 396	133 211	135 007	142 499	145 267
130 617	131 564	132 411	133 235	135 035	142 528	145 270
130 618	131 567	132 416	133 245	135 036	142 606	145 274

(INSIGNA PLUS DR modèle 1298)

N° de série	N° de série	N° de série	N° de série	N° de série	N° de série	N° de série
145 275	147 790	149 209	152 021	152 723	153 730	154 175
145 306	147 830	149 299	152 022	152 724	153 731	154 185
145 554	147 834	150 608	152 023	152 725	153 732	154 455
145 575	147 844	150 625	152 024	152 726	153 733	154 457
147 081	147 847	150 627	152 026	152 727	153 734	154 460
147 094	147 857	150 644	152 028	152 728	153 735	154 461
147 103	147 859	150 701	152 029	152 729	153 736	154 462
147 114	147 864	150 734	152 040	152 731	153 738	154 463
147 163	147 865	150 735	152 041	152 733	153 740	154 471
147 179	147 866	150 736	152 059	152 734	153 741	154 473
147 181	147 870	150 737	152 064	152 735	153 743	154 477
147 213	147 882	150 741	152 065	152 736	153 744	154 478
147 218	147 885	150 758	152 072	152 739	153 745	154 479
147 220	147 887	150 932	152 087	152 740	153 747	154 480
147 221	147 888	150 934	152 095	152 741	153 748	154 483
147 223	147 891	150 940	152 279	152 742	153 750	154 484
147 227	147 911	150 951	152 299	152 875	153 752	154 486
147 234	147 912	150 958	152 306	152 876	153 753	154 489
147 236	147 929	150 962	152 316	152 877	153 754	154 490
147 237	147 934	150 964	152 323	152 878	153 755	154 497
147 240	147 940	150 977	152 324	152 891	153 756	154 498
147 241	147 944	150 988	152 325	152 892	153 757	154 501
147 242	147 957	150 989	152 329	152 901	153 758	154 627
147 243	147 961	150 992	152 330	152 905	153 847	154 628
147 248	147 962	150 997	152 333	152 906	153 858	154 631
147 353	147 963	151 000	152 345	152 913	153 862	154 633
147 360	147 979	151 001	152 348	152 916	153 866	154 634
147 364	147 985	151 212	152 350	153 071	153 876	154 637
147 366	147 986	151 213	152 357	153 072	153 877	154 639
147 391	147 995	151 231	152 537	153 073	153 878	154 640
147 405	148 003	151 250	152 539	153 075	153 904	154 641
147 410	148 035	151 265	152 540	153 076	153 906	154 643
147 451	148 036	151 279	152 541	153 080	153 907	154 644
147 467	148 037	151 296	152 543	153 084	153 912	154 647
147 477	148 038	151 297	152 546	153 092	153 914	154 648
147 493	148 039	151 304	152 550	153 106	154 095	154 649
147 499	148 050	151 307	152 563	153 107	154 097	154 655
147 504	148 052	151 311	152 571	153 109	154 100	154 656
147 506	148 053	151 463	152 697	153 114	154 101	154 657
147 510	148 056	151 518	152 699	153 118	154 103	154 658
147 516	148 059	151 542	152 700	153 119	154 106	154 659
147 531	148 061	151 545	152 701	153 343	154 107	154 660
147 535	148 297	151 548	152 702	153 549	154 109	154 722
147 537	148 342	151 756	152 704	153 551	154 111	154 743
147 539	148 434	151 763	152 705	153 554	154 114	154 744
147 551	148 436	151 767	152 706	153 578	154 117	154 745
147 634	148 448	151 777	152 709	153 582	154 122	154 750
147 635	148 451	151 780	152 710	153 589	154 126	154 833
147 637	148 467	151 781	152 711	153 590	154 128	154 834
147 700	148 633	151 787	152 712	153 596	154 136	154 839
147 724	148 673	151 788	152 713	153 604	154 138	154 840
147 742	148 692	151 793	152 714	153 721	154 140	154 845
147 743	148 694	151 797	152 717	153 725	154 145	154 850
147 756	148 708	152 005	152 719	153 726	154 159	154 855
147 773	148 725	152 006	152 720	153 727	154 162	154 858
147 784	148 782	152 019	152 721	153 728	154 166	154 932
147 785	148 789	152 020	152 722	153 729	154 174	154 933

(INSIGNA PLUS DR modèle 1298)

N° de série	N° de série	N° de série	N° de série	N° de série
154 934	155 457	157 710	158 863	163 710
154 935	155 458	157 711	158 867	163 727
154 936	155 459	157 714	158 869	163 728
154 937	155 460	157 716	158 872	163 733
154 938	155 462	157 717	158 873	163 735
154 939	155 463	157 718	158 874	163 742
154 941	155 464	157 719	158 875	163 746
154 944	155 472	157 720	158 882	163 747
154 945	155 474	157 721	158 886	163 748
154 948	155 587	157 723	158 887	163 749
154 949	155 588	157 724	158 898	167 447
154 950	155 589	157 725	158 899	174 292
154 951	155 591	157 727	158 900	174 311
154 952	155 592	157 728	158 904	174 312
154 955	155 598	157 729	158 905	174 345
154 957	155 599	157 730	158 906	174 459
154 958	155 600	157 731	159 041	174 494
154 959	155 603	157 733	159 047	174 594
154 961	155 606	157 734	159 049	174 602
154 963	155 607	157 735	159 054	174 606
154 964	155 609	157 736	159 056	174 616
154 965	155 611	157 737	159 066	174 628
154 966	155 619	157 738	159 067	174 969
154 967	155 620	157 744	159 072	
154 970	155 622	157 745	159 074	
154 972	155 625	158 127	159 078	
154 973	155 626	158 293	160 481	
154 974	155 695	158 294	161 309	
154 975	155 696	158 296	161 431	
154 976	155 698	158 308	161 435	
154 977	155 699	158 309	161 440	
154 978	155 703	158 310	161 441	
155 040	155 704	158 312	161 449	
155 043	155 706	158 315	162 091	
155 047	155 711	158 581	163 217	
155 049	155 713	158 589	163 219	
155 064	155 714	158 593	163 221	
155 065	155 715	158 594	163 227	
155 068	155 716	158 596	163 228	
155 156	155 717	158 598	163 230	
155 157	155 718	158 604	163 236	
155 158	155 719	158 622	163 238	
155 159	155 720	158 637	163 252	
155 160	155 724	158 640	163 260	
155 161	155 725	158 833	163 261	
155 162	155 726	158 838	163 267	
155 163	155 853	158 839	163 268	
155 164	155 858	158 840	163 277	
155 165	157 698	158 842	163 655	
155 166	157 699	158 843	163 656	
155 169	157 701	158 850	163 668	
155 172	157 702	158 851	163 676	
155 173	157 703	158 853	163 678	
155 188	157 706	158 856	163 679	
155 192	157 707	158 857	163 695	
155 193	157 708	158 861	163 704	
155 456	157 709	158 862	163 709	