

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

Rueil-Malmaison, le 12 octobre 2005

Mon Cher Confrère,

16 cas de mutité au moment de l'implantation nous ont été rapportés parmi les 341 000 stimulateurs Insignia et Nexus^A distribués dans le monde, soit un taux d'incident de 0,0047 %. Cette défaillance a entraîné une absence de stimulation au moment de la connexion de l'appareil avec les sondes, ou pendant son interrogation à l'aide du programmeur.

En l'état actuel de notre analyse, cet incident peut résulter des vibrations auxquelles le dispositif a pu être soumis pendant son transport. Il ne s'est en effet jamais déclaré postérieurement à l'implantation, n'a pas été identifié ni déclenché dans les appareils de même modèle analysés après explantation, et n'a pu être reproduit que lorsque des chocs vibratoires susceptibles de se produire pendant un transport, notamment par avion, ont été appliqués à l'un des 16 appareils en cause. Ces chocs avaient, de plus, une intensité très nettement supérieure à celle que peut subir un stimulateur inséré dans un corps humain.

Nos recherches devraient nous permettre de remédier à cette défaillance dans de brefs délais, et nous ne manquerons pas de vous faire part de la solution qui sera mise en œuvre.

Recommandations pour l'implantation de ces stimulateurs

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, nous vous recommandons, avant toute implantation d'un stimulateur Insignia, de vérifier son bon fonctionnement en l'interrogeant dans son emballage partéléométrie.

Si le programmeur affiche « *Hors de portée/bruit de téléométrie/PG non identifié* », ou tout autre message anormal, vous voudrez bien ne pas utiliser ce stimulateur et nous prévenir afin que nous procédions immédiatement à son échange.

Je demeure à votre disposition (tél. 06 08 22 31 32), ainsi que notre service technique (tél. 0800 08 2000) et votre interlocuteur habituel pour toute information complémentaire.

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

Docteur Jean-René Hazard
Directeur des affaires publiques

^A Il s'agit des modèles Insignia Entra, Insignia Ultra, Insignia Plus, Nexus Entra, Nexus Ultra et Nexus Plus. Les modèles Nexus, de la marque Intemedics, n'ont pas été distribués en France.