

Avis de la Commission

15 juin 2005

Cet avis est consécutif à la recommandation de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations relative à la nomenclature des sondes de stimulation cardiaque du 15 juin 2005.

La CEPP recommande le report de l'exigence de conformité aux normes européennes de connexion en vigueur dans les spécifications techniques minimales requises pour les boîtiers (stimulateurs et défibrillateurs, simple, double et triple chambre), qu'il s'agisse de lignes génériques ou de cahier des charges pour des dispositifs à inscription sous nom de marque.

La CEPP recommande que les boîtiers non conformes ne soient dorénavant pris en charge que dans les cas de remplacement de matériel.

La liste des boîtiers actuellement inscrits ou pour lesquels la CEPP a recommandé une inscription sous nom de marque non conformes aux normes européennes de connexion en vigueur est jointe en annexe.

ANNEXE

Liste des boîtiers non conformes aux normes européennes de connexion en vigueur, actuellement inscrits ou pour lesquels la CEPP a recommandé une inscription sous nom de marque.

Stimulateurs :

simple chambre SSI : aucun

simple chambre à fréquence asservie SSIR : aucun

double chambre monosonde VDD : aucun

double chambre monosonde à fréquence asservie VDDR : aucun

double chambre DDD : aucun

double chambre à fréquence asservie DDDR :

ENPULSE DR : la compatibilité avec les sondes est fonction du modèle considéré, comme l'indique le tableau ci dessous :

Modèle	Compatibilité aux sondes
E2DR01	3.2 mm IS1
E2DR03	3.2 mm LP
E2DR06	5/6 mm UNI
E2DR21	3.2 mm IS1
E2DR31	3.2 mm IS1
E2DR33	3.2 mm LP

triple chambre :

CONTAK RENEWAL TR2 modèle H145 compatible uniquement avec les sondes Guidant LV-1.

Défibrillateurs :

Simple chambre : aucun

Double chambre : aucun

Triple chambre :

CONTAK RENEWAL 4 modèle H195 compatible uniquement avec les sondes Guidant LV-1.