

*Docteur xxx.....
Service – Hôpital...
Adresse*

Rueil Malmaison le 19 Janvier 2004

Objet : note d'information technique

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint une note d'information technique "Product Update" .

Défibrillateur cardiaque implantable (DCI) GUIDANT : mise à jour des prévisions de longévité.

Nous tenons à souligner que :

- toutes les fonctions du dispositif médical sont préservées,
- seule la durée de vie du dispositif médical est concernée.

Nous vous demandons de bien vouloir prendre connaissance de ce bulletin d'information.

Nous restons disponible pour tout complément d'information que vous pourriez souhaiter.

Nous vous prions d'agréer , Madame, Monsieur l'expression de nos sentiments distingués

Pierre VERMEERSCH
Directeur Affaires Réglementaires
Guidant France

François VORMS
Directeur Division CRM
Guidant France

Défibrillateur cardiaque implantable (DCI) Guidant : mise à jour des prévisions de longévité

Les ingénieurs de Guidant effectuent des analyses poussées pendant le développement de produit afin d'estimer la longévité des nouveaux appareils. Les prévisions figurant sur l'étiquetage des appareils sont calculées à partir d'une modélisation basée sur des hypothèses spécifiques concernant les paramètres programmés, les conditions physiologiques (par exemple l'impédance de sonde et les besoins thérapeutiques) et les performances des circuits et de la batterie. Avec le vieillissement des différentes familles de DCI, il est possible d'affiner les prévisions de longévité originelles en intégrant les performances cliniques réelles.

Les prévisions techniques intégrant ces données cliniques réelles indiquent que les défibrillateurs VENTAK PRIZM[®] DR (modèles 1851 / 1856) et VENTAK PRIZM VR (modèles 1850 / 1855) auront une longévité d'environ 25 % inférieure à celle initialement prévue. Ces défibrillateurs ont un fonctionnement normal pendant toute leur vie utile et respectent la période de remplacement nominale de 3 mois comprise entre l'indicateur ERI (Elective Replacement Indicator) et la fin de vie (EOL).

La garantie originale de six ans reste en vigueur pour le PRIZM DR et le PRIZM VR.

	Stimulation 100 %		Stimulation 0 %	
	Prévision initiale (années)	Prévision mise à jour (années)	Prévision initiale (années)	Prévision mise à jour (années)
VENTAK PRIZM DR 1851/1856	6,1	4,5	7,1	5,3
VENTAK PRIZM VR 1850/1855	6,7	4,9	7,3	5,3

Les prévisions sont calculées en fonction de chocs trimestriels en mode DDD/VVI, à 60 ppm, 2,5 V, 0,4 ms et 900 ohms. Reportez-vous au manuel du système PRIZM pour connaître les estimations de longévité si des paramètres programmés différents sont utilisés.

Tableau 1. Mise à jour des estimations de longévité du DCI VENTAK PRIZM

Indicateurs de remplacement de la gamme PRIZM

Il existe deux indicateurs de remplacement pour la gamme PRIZM DR/VR :

- Un indicateur ERI basé sur la tension électrique garantit la continuité du fonctionnement du défibrillateur (détection, stimulation et envoi d'un choc, et diagnostics).
- Un indicateur ERI orienté d'après des données cliniques et basé sur la durée de charge assure l'envoi d'un choc dans les 18 secondes suivant la détection, et ce pendant toute la durée de vie utile de l'appareil.

L'expérience dont nous disposons actuellement montre que les défibrillateurs PRIZM DR/VR signalent en général un indicateur ERI de durée de charge alors que la tension de la batterie est à 2,55 volts, c'est-à-dire avant l'indicateur ERI de tension qui lui s'active à partir de 2,45 volts. Cette déclaration précoce de l'indicateur ERI de durée de charge conduit au remplacement de l'appareil avant épuisement de la capacité totale de la batterie, d'où une diminution de la longévité de l'appareil. Les défibrillateurs PRIZM DR/VR ont obtenu les approbations réglementaires correspondant à la modification de leurs estimations de longévité.

Autres DCI et appareils de thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT) de Guidant
 Le rapport 2003 "Product Performance Report " et le Tableau 2 indiquent les performances de longévité des autres DCI et appareils de thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT) de Guidant.

Appareils ayant une longévité inférieure de 10 % à 25 % par rapport à la longévité prévue initialement	
CONTAK CD2 ® *	H115
VENTAK MINI® I/II/III/IV (Standard Life)	1652, 1740/42/45/52/62/72/82/90
VENTAK MINI+ et MINI II+ (Extended Life)	1640/45, 1741/43/46/53/63
VENTAK MINI III+ et MINI IV+ (Extended Life)	1773/76/83/86/93/96
VENTAK MINI HE et MINI III HE (High Energy)	1748/49/88/89

Appareils qui seront conformes aux prévisions de longévité initiale	
VENTAK PRIZM 2 DR/VR	1860/61
VENTAK PRIZM DR HE / VR HE (High Energy)	1852/53/57/58
CONTAK CD2 ® *	1823
CONTAK CD2 HE (High Energy) *	H119
VENTAK® AV / AV II / AV III	1810/15/20/21/26/31/36
VENTAK VR	1774/75

* Commercialisé aux États-Unis uniquement.

Tableau 2. Performances de longévité des autres DCI et CRT

Améliorations apportées à la modélisation du test de la durée de vie de la batterie

Pendant le développement du produit, les ingénieurs ont recours à des techniques de test de durée de vie accélérée pour simuler les performances de la batterie. Mais il arrive parfois que cette modélisation ne corresponde pas exactement à ses performances en situation réelle. Guidant a donc pris des mesures pour améliorer la modélisation et pense que les nouvelles prévisions de longévité reflèteront les performances réelles avec davantage d'exactitude. L'application des nouvelles techniques accélérées de modélisation de batterie aux appareils PRIZM 2, VITALITY® et CONTAK RENEWAL® signifie que ces produits récents bénéficieront effectivement de la longévité prévue.

Rappel des points importants

1. Les défibrillateurs PRIZM DR/VR auront une longévité d'environ 25 % inférieure à la longévité initialement prévue.
2. L'étiquetage des PRIZM DR/VR, MINI I/II/III/IV et CONTAK CD2 a été révisé afin de tenir compte des nouvelles prévisions.
3. Le fonctionnement des appareils, y compris la période de remplacement nominale de 3 mois, n'est aucunement remis en cause. Continuez le suivi normal des patients pour tous les appareils.
4. La garantie originale de tous les appareils est et continuera d'être honorée.
5. Les familles récentes de DCI et de CRT-D de Guidant, notamment les modèles PRIZM 2, VITALITY et CONTAK RENEWAL, auront une longévité conforme aux prévisions initiales.

Pour recevoir un exemplaire du document de Guidant 2003 Product Performance Report, adressez-vous à votre représentant commercial Guidant local ou appelez les services techniques de Guidant France : Olivier BAZILLAIS 01 4714 4644