

Décision du 8 février 2008

Relative à l'interdiction de fabrication, d'exportation, de mise sur le marché, de mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, ainsi que d'utilisation des appareils d'électrostimulation musculaire ANTALCARE et ANTALFORM fabriqués par la société Biomedical Electronics (BME)

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L. 5311-1, L.5211-1, L. 5312-1 et L. 5312-3,

Vu le courrier électronique du 15 novembre 2007 adressé à l'AFSSAPS par le responsable de la société Biomedical Electronics précisant que l'appareil ANTALFORM a été commercialisé de 1995 à juin 1998 et l'appareil ANTALCARE de mars 1995 à juin 2000.

Vu le courrier de l'AFSSAPS en date du 8 janvier 2008, notifiant le projet de décision de police sanitaire à la société BME 39 avenue de l'île de France à Artigues-près-Bordeaux (33) et l'absence d'observation de la société BME suite à ce courrier,

Vu l'avis de la Commission nationale des dispositifs médicaux du 23 janvier 2008.

Considérant qu'une patiente est décédée lors d'une séance d'électrostimulation réalisée avec un dispositif médical nommé ANTALCARE,

Considérant que deux sorties sur les quatre sorties de l'appareil peuvent s'avérer dangereuses dans la mesure où elles sont susceptibles de débiter un courant de 150 mA au patient,

Considérant que le défaut ayant affecté l'appareil est potentiellement reproductible sur les autres dispositifs ANTALCARE encore en service,

Considérant que le dispositif médical ANTALFORM est de conception similaire à celle de l'appareil ANTALCARE,

Considérant que les dispositifs médicaux ANTALCARE et ANTALFORM, peuvent être considérés comme présentant, dans les conditions normales d'emploi, un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine au sens de l'alinéa 2 de l'article L.5312-1 du CSP,

Considérant que bien que le fabricant ait procédé à un arrêt de commercialisation de ces appareils en octobre 2000, il ne peut être exclu que certains dispositifs soient encore utilisés,

Décide,

Article 1er - La fabrication, l'exportation, la mise sur le marché, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, ainsi que l'utilisation des appareils ANTALCARE et ANTALFORM de la société Biomédical Electronics (BME), sont interdites à compter de la date de publication de la présente décision,

Article 2 - La société Biomédical Electronics est tenue de procéder à la diffusion de cette information auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les appareils concernés par la dite décision,

Article 3 - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 8 février 2008.
Le Directeur Général
Jean MARIMBERT