

DECISION

Décision du 13 mai 2013 portant suspension de mise en service et retrait de certains dispositifs médicaux distribués par la société IST CARDIOLOGY et portant suspension de la distribution de dispositifs médicaux par la société IST CARDIOLOGY

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu la directive 90/385/CEE modifiée du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ;

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique, notamment les articles L. 5311-1, L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5212-2, L. 5312-1, L. 5312-3, R. 5211-4, R. 5211-17, R. 5211-24, R. 5211-33 et R. 5212-3 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R 5211-24 du CSP ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R 5211-39 à R 5211-52, pris en application de l'article R 5211-53 du CSP ;

Vu l'inspection de la société IST CARDIOLOGY réalisée les 24 et 25 janvier 2013 par les inspecteurs de l'ANSM dans l'établissement de Saint-Contest (Calvados), visant à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché, à la distribution et à la mise en service de dispositifs médicaux par cette société ;

Vu le rapport préliminaire en date du 18 février 2013 de l'inspection réalisée les 24 et 25 janvier 2013 ;

Vu les réponses en date du 21 mars 2013 de la société IST CARDIOLOGY au rapport préliminaire d'inspection ;

Vu le compte rendu de la réunion du 5 avril 2013 entre la société IST CARDIOLOGY et l'ANSM, pour lequel la société IST CARDIOLOGY a porté ses observations par courrier en date du 9 avril 2013 ;

Considérant que la société IST CARDIOLOGY a pour activité la distribution de dispositifs médicaux ;

Considérant que pour les dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, l'intervention d'un organisme notifié est requise préalablement afin d'attester des conditions d'obtention et de maintien de l'état stérile ;

Considérant que les conditions garantissant l'usage en toute sécurité d'un dispositif médical doivent être mentionnées sur son étiquetage, notamment, le cas échéant, la date jusqu'à laquelle il peut être utilisé ;

Considérant que les activités de reconditionnement, de re-étiquetage et de stérilisation de dispositifs médicaux relèvent de la responsabilité de leur fabricant, qu'elles ne peuvent être sous-traitées par lui que dans le cadre d'un contrat et doivent être conduites conformément aux procédures de certification telles qu'évaluées par un organisme notifié ;

Considérant que le 13° de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux prévoit que l'étiquetage mentionne, sous la responsabilité du fabricant, le numéro de lot ;

Considérant que l'inspection susvisée a mis en évidence, notamment par un examen des étiquetages et des factures relatives à des prestations de stérilisation, que la société IST CARDIOLOGY a procédé, en dehors de toute information des fabricants ou de tout contrat conclu avec eux, à des activités de reconditionnement, de re-étiquetage et de stérilisation de dispositifs médicaux :

- reconditionnement et re-étiquetage de kits ICY cathéters intravasculaires pour échanges thermiques du fabricant ZOLL ;
- reconditionnement, re-étiquetage, stérilisation de câbles externes du système d'assistance ventriculaire JARVIK 2000 du fabricant JARVIK HEART Inc non destinés à être stérilisés ;
- stérilisation de vis et plaques du système d'assistance ventriculaire JARVIK 2000, ainsi que la stérilisation de mousses de protection qui sont rajoutées et non prévues par le fabricant JARVIK HEART Inc ;
- reconditionnement de batteries d'accumulateurs destinées au fonctionnement du système d'assistance ventriculaire JARVIK 2000 ;

Considérant que des sondes d'intubation endotrachéales ECOM de la société CONMED ont été réétiquetées sans que la traçabilité de ces dispositifs médicaux réétiquetés puisse être garantie ;

Considérant que l'inspection susvisée a également mis en évidence que la société IST CARDIOLOGY a procédé à des modifications de dates de péremption et à leur report sur l'étiquetage de canules double lumière bi-caves du fabricant AVALON, que ces opérations ont été réalisées à l'insu du fabricant et ne permettent donc pas de garantir leur usage en toute sécurité ;

Considérant que la société IST CARDIOLOGY a fait fabriquer par la société FREELIFE des connecteurs col de cygne pour canules double lumière bi-cave sans aucune attestation de conformité, qu'elle les a étiquetés AVALON, qu'elle a modifié les références produits et qu'elle les a distribués sans le marquage CE ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que la conformité des dispositifs médicaux précités distribués par la société IST CARDIOLOGY, telle qu'établie par leur fabricant, n'est plus garantie ;

Considérant qu'il convient à titre de précaution de suspendre la mise en service et de rappeler les dispositifs médicaux susmentionnés non utilisés ;

Considérant par ailleurs que la mise en œuvre des obligations de matériovigilance requises par l'article R. 5212-3 du code de la santé publique impose de garantir une traçabilité des dispositifs médicaux distribués ;

Considérant que l'inspection susvisée a mis en évidence que :

- les conditions de stockage et de distribution ne permettent pas de garantir la traçabilité des dispositifs médicaux distribués par la société IST CARDIOLOGY, compte tenu notamment de l'absence d'identification et d'enregistrement de tous les dispositifs en stock, de l'absence de traçabilité des dispositifs retournés et des dispositifs à détruire, et compte tenu des conditions de manipulation de ces dispositifs ; que ces manquements en matière de traçabilité ne permettent pas à IST CARDIOLOGY de remplir ses obligations de matériovigilance ;
- la société IST CARDIOLOGY stocke de nombreux dispositifs médicaux revendiqués stériles, déclarés comme échantillons, sans tracer la provenance, les quantités stockées, ni la destination et sans pouvoir en identifier précisément les fabricants.

Considérant que l'inspection susvisée a mis en évidence que la gestion des réclamations présentait des manquements, tant en ce qui concerne l'analyse des causes que la classification (réclamations qualité ou signalements de matériovigilance) et que tous les dossiers étaient soldés, même s'il y avait eu un impact sur la santé des patients ;

Considérant que la société IST CARDIOLOGY ne dispose pas de l'organisation permettant de satisfaire les dispositions de l'article R. 5212-3 susvisé et qu'il a été constaté que des signalements de matériovigilance

enregistrés sur le site de Saint-Contest n'ont pas été déclarés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé comme le prévoit l'article L. 5212-2 susvisé ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que les manquements constatés en matière de stockage des dispositifs médicaux, de traçabilité, de gestion des réclamations et d'organisation de la matériovigilance ne permettent pas de garantir le respect par IST CARDIOLOGY des dispositions relatives à la matériovigilance précitées ;

Considérant en conséquence que la société IST CARDIOLOGY distribue des dispositifs médicaux en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables et qu'il convient à titre de précaution de suspendre l'activité de distribution de dispositifs médicaux de la société IST CARDIOLOGY jusqu'à leur mise en conformité avec les dispositions précitées ;

Considérant que la continuité des soins pour les patients pour lesquels l'utilisation d'un :

- système d'assistance ventriculaire JARVIK 2000 du fabricant JARVIK HEART Inc ;
- cœur artificiel temporaire total (TAH-t) Syncardia du fabricant SYNCARDIA Systems Inc ;
- défibrillateur externe portable LIFEVEST WCD 3100 du fabricant ZOLL LIFECOR Corporation,

nécessite qu'IST CARDIOLOGY puisse poursuivre la distribution des dispositifs médicaux accessoires nécessaires au maintien du fonctionnement desdits dispositifs déjà en cours d'utilisation,

DECIDE

Article 1^{er} La mise en service des dispositifs médicaux suivants que la société IST CARDIOLOGY a distribués et qui n'ont pas encore été utilisés est suspendue et la société IST CARDIOLOGY est tenue de procéder à leur retrait, en tout lieu où ils se trouvent, en vue de leur retour à leurs fabricants respectifs :

- les kits ICY cathéters intravasculaires pour échanges thermiques du fabricant ZOLL ;
- les câbles externes du système d'assistance ventriculaire JARVIK 2000 ;
- les vis et plaques du système d'assistance ventriculaire JARVIK 2000 qui ont été fournies séparément ;
- les mousses de protection ajoutées par IST CARDIOLOGY au système d'assistance ventriculaire JARVIK 2000 et non prévues par le fabricant JARVIK HEART Inc ;
- les batteries d'accumulateurs destinées au fonctionnement du système d'assistance ventriculaire JARVIK 2000 ;
- les sondes d'intubation endotrachéales ECOM de la société CONMED ;
- les canules double lumière bi-cave du fabricant AVALON références AV 10013, AV 10016, AV 10019, AV 10020 et AV 12100 ;
- les connecteurs col de cygne pour canules double lumière bi-cave étiquetés AVALON.

Article 2 La distribution de dispositifs médicaux par la société IST CARDIOLOGY est suspendue jusqu'à leur mise en conformité avec les dispositions relatives à la traçabilité mentionnée à l'article R. 5212-3 du code de la santé publique nécessaires à l'exercice de la matériovigilance et relatives aux signalements d'incidents ou de risques d'incidents mentionnés à l'article L.5212-2 du même code.

Article 3 La société IST CARDIOLOGY est autorisée, à titre conservatoire, pour assurer la continuité des soins des patients, à poursuivre la distribution des seuls dispositifs médicaux accessoires non encore distribués nécessaires au maintien du fonctionnement des systèmes d'assistance ventriculaire JARVIK 2000, des cœurs artificiels temporaires totaux (TAH-t) Syncardia et du défibrillateur externe portable LIFEVEST WCD 3100 en cours d'utilisation ou déjà distribués à la date de la présente décision.

Article 4 La société IST CARDIOLOGY est tenue de procéder à la diffusion de cette décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits distribués par elle.

Article 5 Le directeur de l'inspection, le directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques et la directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques 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, le 13 MAI 2013

Le Directeur Général


Le Directeur Général
Pr Dominique MARANINCHI