

Information de rappel de lots concernant certains éléments du système d'assistance ventriculaire JARVIK 2000 du fabricant JARVIK HEART Inc à l'attention des directeurs d'établissement de santé et des correspondants locaux de matériovigilance, pour diffusion aux services concernés, en particulier : pharmacie, chirurgie cardiaque

Madame, Monsieur,

Une inspection réalisée par l'ANSM dans les locaux de la société IST CARDIOLOGY a mis en évidence des infractions aux dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités de distribution de dispositifs médicaux de cette société. Ces infractions portent sur la réalisation d'activités non prévues par les fabricants d'origine (activités de reconditionnement, de ré-étiquetage et de stérilisation) ainsi que des manquements en matière de stockage, de traçabilité, de gestion des réclamations et d'organisation de la matériovigilance.

Bien qu'aucun élément faisant suspecter un risque sanitaire n'ait été identifié à ce jour comme résultant de ces infractions réglementaires, celles-ci ont conduit l'ANSM à prendre une décision de police sanitaire. Cette décision porte suspension de mise en service et retrait de certains dispositifs médicaux distribués par la société IST CARDIOLOGY et suspension de la distribution de dispositifs médicaux par cette société jusqu'à mise en conformité de ses activités. Des conditions particulières de distribution sont maintenues pour certains dispositifs médicaux accessoires.

Les produits suivants distribués par IST CARDIOLOGY, non encore utilisés et présents dans les établissements de santé ou au domicile des patients* sont concernés par le retrait :

Référence	Description	Lots concernés
JHI-201	Câble de connexion rétro-auriculaire	Distribués antérieurement au 14/05/2013
JHI-202	Câble de batterie Li-ion	Distribués antérieurement au 14/05/2013
JHI-204	Câble de douche (aussi dénommé câble abdominal)	Distribués antérieurement au 14/05/2013
JHI-212	Câble Y	Distribués antérieurement au 14/05/2013
JHI-301	Batterie Li-ion	Distribués antérieurement au 14/05/2013
JHI-303	Batterie de réserve	Distribués antérieurement au 14/05/2013
JHI-999	Mousses de protection	Distribuées antérieurement au 14/05/2013
AS0003-1	Vis	Vis fournies séparément du dispositif JARVIK 2000. Distribués antérieurement au 14/05/2013
NV0101	Platine	Platines fournies séparément du dispositif JARVIK 2000 et distribuées antérieurement au 14/05/2013

* Si vos ressources internes ne peuvent assurer cette action, la société IST cardiology propose de se substituer à votre établissement pour réaliser cette action directement au domicile du (des) patient(s). Nous vous saurions gré de bien vouloir nous indiquer votre décision quant à cette mesure à appliquer.

Les autres produits distribués par IST cardiology et concernés par le retrait font l'objet d'autres courriers spécifiques, que, si votre établissement est concerné, vous recevrez également.

Nous vous prions de bien vouloir remplir le formulaire de retour dans son intégralité et de nous l'adresser par fax ou par email dans les plus brefs délais. Si votre stock ou le stock patient ne contient aucun de ces produits, renvoyez simplement le formulaire de retour en indiquant que vous possédez zéro (0) produit. Le service client vous contactera pour organiser le retour des produits concernés et l'approvisionnement éventuel en accessoires neufs nécessaires au maintien du fonctionnement des systèmes d'assistance ventriculaire JARVIK 2000 en cours d'utilisation ou déjà distribués à la date du 13 mai 2013.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour cette gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de votre intervention rapide.

Cordialement,
Inge Thuaudet



Responsable Qualité

Paris-Athéna – Immeuble THEMA – 10, rue Jane Addams – 14280 SAINT CONTEST – France
Tél. : +33 (0)2 31 95 11 07 – Fax : +33 (0)2 31 53 97 15 – Email : info@ist-cardiology.com

S.A.S. AU CAPITAL de 45 720 € - Siret 392 653 572 000 41 – Code APE 4774Z – R.C.S Caen B 392 653 572

Domiciliation bancaire : Caen Entreprises 30027 16087 00020023001 68

TVA intracommunautaire FR 03 392 653 572



**URGENT : RAPPEL DE LOTS – Eléments du système d'assistance ventriculaire
Jarvik 2000****FORMULAIRE DE RETOUR**

CLIENT	IST cardiology
Nom de l'établissement	IST cardiology SAS
Nom de contact	
Adresse	Parc Athéna Immeuble THEMA 10, rue Jane Addams 14280 Saint-Contest
Code postal	
Ville	
Tél. :	Tél. : 02 31 95 11 07
Fax :	Fax : 02 31 53 97 78
Email :	Email : materiovigilance@ist-cardiology.com

Nous vous remercions de lister les différents produits concernés mis à notre disposition pour retour.

Même si vous ne possédez plus de stock, merci de nous retourner ce formulaire.

Je n'ai plus de stock de ces produits concernés ni dans notre établissement, ni chez les patients implantés et/ou suivis dans notre établissement

Référence	Numéros de lot	Quantité (unités)

Nombre de colis à reprendre : _____

Poids (total) : < xx kg

> xx kg

Nom (en capitales) :

Date :

Signature :

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire, au plus vite, par :
Email : materiovigilance@ist-cardiology.com ou par fax au 02 31 53 97 15