

Information de rappel de lots concernant le dispositif médical « Sonde d'intubation endotrachéales ECOM de la société CONMED (Réf. : ECOM75 et ECOM80) 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 et anesthésie-réanimation

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 sondes d'intubation endotrachéales ECOM de la société Conmed distribuées par la société IST CARDIOLOGY, non encore utilisées et présentes dans les établissements de santé sont concernées par le retrait.

Cette action concerne les produits référencés ci-dessous distribués avant le 14/05/2013:

| Référence | Description | Lots concernés |
|-----------|--------------------------------|--|
| ECOM75 | Sonde d'intubation ECOM 7,5 mm | 090511 1 931122524B 090507 1 931122523A 090113 1 9321762 100708 1 031123208 |
| ECOM80 | Sonde d'intubation ECOM 8,0 mm | 100317 1 031123206 |

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 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 pendant la durée de suspension de distribution de la société IST cardiology.

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

URGENT : RAPPEL DE LOTS – Sondes d'intubation ECOM**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

| 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