

Information de rappel de lots concernant le dispositif médical « canule double lumière bi-cave du fabricant AVALON (références AV 10013, AV 10016, AV 10019, AV 10020 et AV 12100) » à l'attention des directeurs d'établissement de santé et des correspondants locaux de matériovigilance, pour diffusion aux services concernés, en particulier : pharmacie 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 canules double lumière bi-cave du fabricant AVALON références AV 10013, AV 10016, AV 10019, AV 10020 et AV 12100 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
AV10013	Canule double-lumière bi-cave	091046724024
AV10016	Canule double-lumière bi-cave	091151324940, 100111926060
AV10019	Canule double-lumière bi-cave	091253725324, 091254625463 100112026099, 100214726609 AM003518
AV10020	Canule double-lumière bi-cave	091045823736, 091149724618
AV12100	Kit d'accès vasculaire	091151424941, 090839622362 AM003619

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.

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 – Canules double lumière bi-cave Avalon

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

IST cardiology - Parc Athéna – Immeuble THEMA – 10 rue Jane Addams
Tél. : +33 (0) 2 31 95 11 07 - Fax : +33 (0) 2 31 53 97 15 – Siret 392 653 572 00041– APE 4774Z