



**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
THERAPEUTIQUES ET DES COSMETIQUES**

Saint-Denis, le 10 juin 2013

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE
DIAGNOSTIC ET DES PLATEAUX TECHNIQUE**

**A l'attention des directeurs d'établissement
de santé et des correspondants locaux de
matériorvigilance,
pour diffusion aux services concernés, en
particulier : pharmacie, chirurgie cardiaque et
anesthésie-réanimation**

Dispositifs médicaux distribués par la société IST CARDIOLOGY

Le 15 mai 2013, nous vous avons informés d'une décision de l'ANSM 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.

Postérieurement à la diffusion de cette décision, la société Zoll, fabricant des cathéters ICY distribués par la société IST CARDIOLOGY, a transmis des informations complémentaires à l'ANSM, indiquant que seul le lot 31705 est concerné par les activités de reconditionnement constatées lors de l'inspection réalisée par l'ANSM.

Par conséquent, l'ANSM a modifié la précédente décision : les kits ICY cathéters intravasculaires pour échanges thermiques du fabricant ZOLL distribués par IST CARDIOLOGY, non encore utilisés et présents dans les établissements de santé peuvent être utilisés, à l'exception des dispositifs du lot 31705 qui ont été rappelés par IST CARDIOLOGY.

Les autres aspects de la décision ne sont pas modifiés. En particulier, la société IST CARDIOLOGY fait l'objet d'une suspension de toute distribution de dispositifs médicaux – y compris des cathéters ICY – jusqu'à mise en conformité de leurs activités.

Pour toute difficulté rencontrée, notamment pour la prise en charge des patients en l'absence d'alternative, l'ANSM vous invite à vous rapprocher de l'Agence Régionale de Santé de votre région.

Pour toutes questions relatives à l'application de cette décision les adresses e-mail suivantes sont à votre disposition : dmdpt@ansm.sante.fr et dmtcos@ansm.sante.fr

L'ANSM vous rappelle par ailleurs la nécessité de déclarer dans le cadre de la matériovigilance, tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause ces dispositifs, par fax au 01.55.87.37.02, par e-mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr .