



DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
THERAPEUTIQUES ET DES COSMETIQUES

Saint-Denis, le 15 mai 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
matéiovigilance,
pour diffusion aux services concernés, en
particulier : pharmacie, chirurgie cardiaque et
anesthésie-réanimation**

Dispositifs médicaux distribués par la société IST CARDIOLOGY

Le 13 mai 2013, le directeur général de l'ANSM a pris une décision 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.

Cette décision fait suite à une inspection réalisée par l'ANSM dans les locaux de la société IST CARDIOLOGY, au cours de laquelle il a été mis en évidence que, sur certains dispositifs qu'elle distribuait, la société IST CARDIOLOGY procédait à des opérations non prévues par les fabricants d'origine, telles que des reconditionnements, des re-étiquetages ou la stérilisation de certains produits.

Le texte de cette décision est disponible sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Decisions-de-l-agence-Decisions-de-police-sanitaire>

Seuls les dispositifs distribués par la société IST CARDIOLOGY ¹ sont concernés par cette décision. **Dans le cas où IST CARDIOLOGY ne ferait pas partie de vos fournisseurs, vous ne seriez pas concernés par le présent courrier.**

Bien qu'aucun élément faisant suspecter un risque sanitaire n'ait à ce jour été identifié comme résultant des infractions relevées, l'ANSM a décidé :

1. Pour les produits pour lesquels des opérations non prévues telles que citées ci-dessus ont été constatées lors de l'inspection :

de demander le retrait des dispositifs concernés distribués par IST CARDIOLOGY, non encore utilisés et présents dans les établissements de santé ou au domicile des patients, à savoir :

- les kits ICY cathéters intravasculaires pour échanges thermiques du fabricant

¹ Le plus souvent, les produits distribués par IST CARDIOLOGY comportent une étiquette complémentaire à l'étiquetage originale du fabricant, indiquant qu'ils ont été distribués par IST CARDIOLOGY.

- ZOLL ;
- les câbles externes du système d'assistance ventriculaire JARVIK 2000;
 - les vis et plaques du système d'assistance ventriculaire JARVIK 2000 qui auraient été fournies séparément ;
 - les mousses de protection, ajoutées par IST CARDIOLOGY aux éléments fournis avec le système d'assistance ventriculaire JARVIK 2000 et non prévues par le fabricant JARVIK HEART Inc ;
 - les batteries 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.

Ces dispositifs doivent donc être immédiatement mis en quarantaine, dans l'attente de leur retrait par la société IST CARDIOLOGY.

Par ailleurs, il vous appartient d'informer les patients pour lesquels certains de ces produits auraient été utilisés, conformément à l'article L.1111-2 du code de la santé publique, et de mentionner l'utilisation de ces dispositifs dans son dossier médical (cf paragraphe « principales informations à destination des patients »).

2. Pour tous les dispositifs médicaux distribués par IST CARDIOLOGY :

de suspendre toute distribution de dispositifs médicaux par IST CARDIOLOGY jusqu'à la mise en conformité de leurs activités.

Cette mesure de suspension de distribution n'est pas limitée à la liste de dispositifs énumérés au point 1 mais porte sur l'ensemble des dispositifs distribués. En effet, cette société distribue des dispositifs médicaux de plusieurs fabricants, particulièrement dans le domaine de la cardiologie.

Toutefois, les dispositifs qui vous ont déjà été livrés et qui ne figurent pas dans le point 1 peuvent continuer à être utilisés.

Pendant la durée de suspension de la distribution par IST CARDIOLOGY et afin de couvrir vos besoins durant cette période, nous attirons votre attention sur la nécessité, le cas échéant, de rechercher des alternatives (circuit de distribution alternatif ou produit alternatif).

3. Cependant, afin de permettre la continuité des soins pour les patients porteurs d'un des dispositifs médicaux suivants ou pour lesquels la pose est programmée (dans la mesure où le dispositif est déjà disponible dans votre établissement) :

- 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,

la société IST CARDIOLOGY est autorisée, à titre conservatoire, à distribuer des accessoires neufs, n'ayant jamais été distribués, et nécessaires au bon fonctionnement de ces trois dispositifs médicaux (exemples : câble d'alimentation externe, batterie, contrôleur).

Ainsi, pour les câbles externes et batteries du système d'assistance ventriculaire JARVIK 2000 non encore utilisés et devant être mis en quarantaine tel que mentionné au point 1, la société IST CARDIOLOGY pourra notamment, et dans ce cadre, procéder à leur remplacement avec des dispositifs neufs, pour les patients concernés. Aussi, il vous appartient d'informer les patients concernés que vous avez implantés et/ou que vous suivez (cf paragraphe « principales informations à destination des patients »).

Enfin, l'ANSM a demandé aux fabricants des dispositifs distribués par IST CARDIOLOGY de mettre en place des solutions permettant d'assurer l'approvisionnement des établissements de santé pendant la durée de suspension de distribution de la société IST CARDIOLOGY.

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 .

Principales informations à destination des patients

Une décision suspendant l'activité de distribution de la société IST Cardiology vient d'être prise par l'ANSM. Cette décision fait suite à des manquements réglementaires liés à la distribution des produits. Compte tenu de l'absence de risque identifié à ce jour, la société IST Cardiology est autorisée à titre conservatoire à fournir certains produits afin d'assurer la continuité des soins.

Pour les patients pour lesquels l'un des dispositifs faisant l'objet d'un retrait aurait été utilisé :

A ce jour, aucun élément faisant suspecter un risque sanitaire n'a été identifié comme résultant des infractions réglementaires relevées sur ces dispositifs, l'ANSM ne recommande pas de suivi particulier supplémentaire. L'utilisation d'un tel dispositif sera mentionnée, à titre informatif, dans votre dossier médical.

Pour les patients porteurs d'un système d'assistance ventriculaire JARVIK 2000 :

Les accessoires (câbles, batteries, contrôleur...) du système JARVIK 2000 actuellement utilisés peuvent continuer à l'être.

Les câbles externes et les batteries du système JARVIK 2000 non encore utilisés vont être remplacés par des produits neufs. Vous continuerez à être fournis en produits neufs par la société IST Cardiology.

Pour les patients porteurs d'un des dispositifs médicaux suivants :

- cœur artificiel temporaire total (TAH-t) Syncardia
- défibrillateur externe portable LIFEVEST

Les accessoires (batteries...) actuellement utilisés ou en votre possession peuvent continuer à l'être et vous continuerez à être fournis en produits neufs par la société IST Cardiology.

Pour toute interrogation, inviter les patients à contacter l'établissement de santé en charge de leur suivi ou le centre implanteur.