

Information de rappel de lots concernant le dispositif médical « Cathéter intravasculaires Icy (Réf. : IC-3893AE) pour échanges thermiques du fabricant Zoll » pour diffusion 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 cathéters ICY de la société Zoll distribués par la société IST CARDIOLOGY, non encore utilisés et présents dans les établissements de santé sont concernés par le retrait.

Cette action concerne le lot suivant relatif aux cathéters Icy :

Référence	Description	Lot concerné
IC-3893AE	Cathéter Icy 3 voies	31705

La décision notifiée le 14/05/2013 par l'ANSM concernait plusieurs lots. Suite aux informations fournies par la société Zoll après cette notification, l'ANSM réévalue actuellement le champ de la décision. Dans ce contexte, le retrait est limité à ce jour à un seul lot sur lequel les non-conformités ont été constatées. En accord avec l'ANSM, IST cardiology rappelle donc aujourd'hui ce seul lot. Vous serez prochainement informés par l'ANSM de sa décision concernant les autres lots de cathéters ICY.

Les autres produits distribués par IST cardiology et concernés par la décision sanitaire 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 - Cathéter ICY pour hypothermie

FORMULAIRE DE RETOUR

CLIENT	IST cardiology
Nom de l'établissement	IST cardiology SAS
Nom de contact	
Adresse	Parc Athéna Immeuble THEMA
Code postal	10, rue Jane Addams
Ville	14280 Saint-Contest
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**