Écrit par ANSM
Mercredi, 15 Mai 2013 17:34 -

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 dispositifs distribués par la société IST CARDIOLOGY[1] concernés par la décision de police sanitaire ainsi que les actions à mettre en œuvre sont les suivants :

1) Retrait des dispositifs listés ci-dessous, distribués par IST CARDIOLOGY, non encore utilisés et présents dans les établissements de santé ou au domicile des patients

- les kits ICY cathéters intravasculaires pour échanges thermiques du fabricant 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.

L'ANSM a demandé aux établissements de santé concernés d'informer les patients pour lesquels certains de ces dispositifs auraient été utilisés et de le mentionner dans leur dossier médical. Puisqu'aucun élément ne fait suspecter un risque sanitaire à ce jour, l'ANSM ne recommande pas de suivi particulier supplémentaire.

2) Suspension de 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 premier point mais porte sur l'ensemble des dispositifs distribués. Toutefois, les dispositifs qui ont déjà été livrés dans les établissements et qui ne figurent pas au point 1 peuvent continuer à être utilisés.

Pendant la durée de suspension de la distribution par IST CARDIOLOGY et afin de couvrir les besoins durant cette période, il convient à chaque établissement de rechercher des alternatives (circuit de distribution alternatif ou produit alternatif).

3) Pour la continuité des soins, autorisation à titre conservatoire par IST CARDIOLOGY de distribution de certains dispositifs médicaux accessoires

Afin de permettre la continuité des soins pour les patients porteurs d'un des dispositifs médicaux suivants :

- 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 accessoires neufs, pour les patients concernés. L'ANSM a demandé à chaque établissement de santé concerné de contacter et d'informer les patients qui ont été implantés et/ou qui sont suivis dans l'établissement.

Enfin, l'ANSM a demandé, aux fabricants des dispositifs médicaux 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.

Les établissements de santé ont été informés de cette décision ainsi que les agences régionales de santé.
Des informations ont également été transmises au Procureur de Paris.

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

Déclaration de matériovigilance

Par ailleurs l'ANSM rappelle aux professionnels de santé 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 .

Lire aussi

- Décision du 13/05/2013 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 certains dispositifs médicaux par la société IST CARDIOLOGY (15/05/2013) (530 ko)
- Dispositifs médicaux distribués par la société IST CARDIOLOGY - Courrier adressé aux Etablissements (15/05/2013) (33 ko)

[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.