

Lettre-circulaire : **956220** du 24 octobre 1995.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Suspension d'utilisation du dispositif d'assistance circulatoire implantable (Heartmate 1000 IP LVAS), version pneumatique, fabriqué par THERMOCARDIOSYSTEMS INC.

Texte de référence :

- L. 665-1 à L. 665-9 et R. 5274 à R. 5287 du code de la Santé Publique.

A plusieurs reprises au cours des dernières semaines, il a été rapporté au Ministre de la Santé la survenue d'**accidents graves** lors de l'utilisation du dispositif d'assistance circulatoire implantable (Heartmate 1000 IP LVAS), version pneumatique, fabriqué par THERMOCARDIOSYSTEMS INC. et distribué en France par Saint-Jude Médical France.

Ces accidents consistent en la rupture de la ligne d'activation pneumatique au niveau de l'insertion du tube pneumatique sur le ventricule artificiel.

Compte-tenu du risque avéré d'accident lié à l'utilisation de la version actuellement disponible de ce dispositif, le Ministre demande aux services de chirurgie utilisateurs de ce dispositif de **suspendre toute nouvelle implantation** du dispositif d'assistance circulatoire implantable (Heartmate 1000 IP LVAS), version pneumatique.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé Publique et de l'Assurance Maladie - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Téléphone : 01 40 56 53 69 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du Ministère chargé de la Santé.

<http://www.hosmat.fr>