

Lettre-circulaire : **965545** du 30 septembre 1996.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

**Levée de la suspension d'utilisation du dispositif d'assistance circulatoire
"Heartmate 1000 IP LVAS, version pneumatique, fabriqué par
Thermocardiosystems Inc.**

Textes de référence :

- Livre V bis du code de la Santé Publique et notamment articles L. 665-2, L. 665-5, R. 665-10, R. 665-38 à R. 665-43,
- Circulaire en date du 24 octobre 1995.

Par lettre-circulaire en date du 24 octobre 1995 et à la suite de la survenue d'incidents graves, le Ministre de la Santé vous demandais de suspendre l'utilisation du dispositif d'assistance circulatoire "Heartmate 1000 IP LVAS" version pneumatique fabriqué par Thermocardiosystems Inc.

Le fabricant a apporté des modifications de conception portant sur le connecteur pneumatique. Ces modifications ont été récemment approuvées par l'organisme habilité ayant procédé aux procédures de certification de conformité (marquage CE).

En conséquence, la version modifiée du dispositif d'assistance circulatoire "Heartmate 1000 IP LVAS" version pneumatique fabriqué par Thermocardiosystems Inc. peut désormais être utilisée.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau des Dispositifs Médicaux - Téléphone 01 40 56 53 69. - Télécopie 01 40 56 50 45

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Pour le Ministre et par délégation

Le Chef de Service, adjoint au Directeur des Hôpitaux

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>