

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits des dispositifs de bloc et soins intensifs

Saint-Denis, le 2 mai 2018

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux services biomédicaux et aux pharmacies**

Rupture de stock de dispositifs médicaux de la société Smiths Medical Mise à jour du message du 09 avril 2018

La société Smiths Medical a informé ses clients français le 22/03/2018 d'une difficulté prochaine d'approvisionnement de certains de ses dispositifs suite à l'expiration de leur certificat CE et d'un retard dans la procédure de re-certification que Smiths Medical mène auprès d'un nouvel organisme notifié. Il ne s'agit donc en aucun cas d'une remise en cause de la qualité ou de la sécurité des produits concernés mais uniquement d'un décalage dans le renouvellement du marquage CE.

Pour éviter une rupture des stocks et pour assurer la continuité des soins, **la dérogation accordée par l'ANSM à Smiths Medical jusqu'au 2 mai 2018 a fait l'objet d'une prolongation pour la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs concernés suivant les dispositions suivantes :**

Jusqu'au 14 mai 2018 inclus

- consommables stériles pour réchauffeurs de fluide et de sang des gammes Irrigation, Trauma et Hotline
- couvertures pour générateurs à air pulsé
- consommables stérile de perfusion pour pompes ambulatoires CADD et pompes volumétriques GRASEBY

Jusqu'au 2 juillet inclus

- aiguilles de Huber sécurisées et non sécurisées
- sondes de température des gammes ER (tout usage), Foley (vésicale) et ES (œsophagienne)

La société Smiths Medical a communiqué à ses clients une liste de dispositifs non concernés par cette dérogation, en précisant pour chaque gamme sous quel délai un nouveau certificat est attendu. Les établissements de santé dont les stocks internes pour ces dispositifs ne sont pas suffisants pour couvrir cette période sont invités à rechercher dès à présent des alternatives. En cas de besoin, les établissements nécessitant de l'aide pour identifier les alternatives peuvent contacter Smiths Medical France.

Toute difficulté de substitution ou d'approvisionnement qui pourrait mettre en péril la continuité des soins dans un établissement est à signaler immédiatement à l'ANSM, à l'adresse dmdpt@ansm.sante.fr.