

PUBLIÉ LE 21/02/2025

Cathéter long terme pédiatrique Medcomp pour hémodialyse – Hemotech

Rupture DM 07/02/2025

Dénomination commerciale

Cathéter long terme pédiatrique Medcomp pour hémodialyse

Référence(s)

SL18P, 18 cm x 8 Fr, silicone

Destination médicale / Indications

Cathéter long terme pour hémodialyse

Fabricant

Medical Components (MedComp)

Distributeur(s) en France

Hemotech

Classe de risque du dispositif

III

Observations particulières

- Fin estimée de la situation de rupture : septembre 2025
- Difficultés d'approvisionnement de la société Hemotech pour le dispositif médical du fabricant Medcomp, en raison de la pénurie d'un des composants du kit (matière première).
- Pendant la durée de la rupture, les solutions potentielles sont :
 - Utiliser le cathéter pédiatrique long-terme 18 cm x 8 Fr, marqué CE, fabriqué par la société Ameco Medical (gamme Amecath), distribué par la société Bernas (ref. P2TC-0815-KV),
 - Utiliser le cathéter pédiatrique long-terme 8Fr, fabriqué par la société MedComp, de longueur 24cm (réf. SL24P),
 - Utiliser le cathéter pédiatrique long-terme 8Fr 18cm identique au cathéter en rupture d'approvisionnement inclus dans le kit réf. DSL18P. Cette référence, destinée au marché américain, n'est pas couverte par un marquage CE, mais bénéficie d'une dérogation de l'ANSM jusqu'au 30/09/2025.

Concernant les alternatives mentionnées, l'ANSM rappelle aux utilisateurs la nécessité de lire attentivement la notice d'utilisation, de suivre les recommandations du fabricant, et le cas échéant de prévoir une formation utilisateur.

