

DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 31/08/2018

# Rupture de stock de dispositifs médicaux de la société Smiths Medical

## Rupture de stock de dispositifs médicaux de la société Smiths Medical - Information de sécurité

Information actualisée le 31/08/2018

Mise à jour des informations des 22/05/2018, 03/05/2018, 10/04/2018 et 30/03/2018

La dérogation qui avait été accordée jusqu'au 3 septembre 2018, pour les sondes de température de Foley (vésicale) a été prolongée jusqu'au 3 décembre 2018.

Les autres dispositifs de la société Smiths Medical qui faisaient l'objet d'une dérogation (aiguilles de Huber et autres sondes de température) ont été recertifiés depuis le 9 août 2018.

Les services hospitaliers ont été destinataires :

- (31/08/2018)du courrier ci-joint de Smiths Medical
- (31/08/2018)du message ci-joint de l'ANSM

Information actualisée le 31/08/2018

La dérogation qui avait été accordée jusqu'au 2 juillet 2018, pour les dispositifs suivants :

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

a été prolongée jusqu'au 3 septembre 2018 inclus.

Les services hospitaliers ont été destinataires :

- du (31/08/2018)courrier ci-joint de Smiths Medical
- du (31/08/2018)message ci-joint de l'ANSM

Information actualisée le 31/08/2018

A compter du 14 mai 2018, remise à disposition normale des dispositifs suivants, certifiés CE :

- 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.

Dérogation qui reste en cours jusqu'au 2 juillet 2018 inclus, pour les dispositifs suivants :

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

Les services hospitaliers ont été destinataires :

- du (31/08/2018)courrier ci-joint de Smiths Medical
- et du (31/08/2018)courrier ci-joint de l'ANSM

Information actualisée le 31/08/2018

Information du 10/04/2018

L'ANSM souhaite attirer l'attention des services biomédicaux et des pharmaciens sur une rupture de stocks de dispositifs médicaux de la société Smiths médical.

Les services hospitaliers ont été destinataires :

- (31/08/2018)du courrier ci-joint de Smiths Medical,
- (31/08/2018)et du message ci-joint de l'ANSM

Information actualisée le 31/08/2018

Information du 30/03/2018

L'ANSM souhaite attirer l'attention des services biomédicaux et des pharmaciens sur une rupture de stocks de dispositifs médicaux de la société Smiths médical.

Les services hospitaliers ont été destinataires du (31/08/2018)courrier ci-joint.