

Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques
Equipe produits des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie

Saint-Denis, le 9 mars 2018

A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance

**M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

Précisions concernant la décision de police sanitaire de l'ANSM du 2 mars 2018 portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, d'utilisation et retrait de certains dispositifs médicaux de perfusion, mis sur le marché par la société CAIR LGL

L'ANSM a suspendu la mise sur le marché, l'exportation, la distribution, et l'utilisation des dispositifs médicaux revendiqués lipido-résistants mis sur le marché par la société CAIR LGL jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation qui leur est applicable.

Certains établissements de santé ont fait part à l'ANSM de difficultés de mise en œuvre de cette décision dans la mesure où ils n'ont recours qu'à ce fabricant pour la fourniture de matériels de perfusion lipido-résistants.

L'ANSM apporte les précisions suivantes :

- 1) la société CAIR LGL n'a pas démontré le caractère lipido-résistant des matériels en question ;**
- 2) afin de garantir la continuité des soins, la suspension de l'utilisation et le retrait de ces produits s'entendent dès lors que les besoins des patients peuvent être couverts par des dispositifs médicaux alternatifs. Cette précision ne vaut que dans le délai nécessaire à la mobilisation de ces alternatives.**

Merci de bien vouloir diffuser cette information au sein de vos établissements de santé.