

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

Saint-Denis, le 30 mars 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

Le 22 mars 2018, la société Smiths Medical a informé ses clients français d'une difficulté prochaine d'approvisionnement de certains de ses dispositifs :

- Consommables de perfusion
- Cathéters veineux centraux
- Aiguilles de Huber
- Sets Cleo (pour l'insulinothérapie par pompe)
- Chambres implantables en plastique
- Kits à façon pour la radiologie interventionnelle
- Dispositifs de réchauffement patient & sondes de température

Cette situation fait suite à l'expiration de leur certificat CE en date du 18 mars 2018 et d'un retard dans la procédure de re-certification que Smiths Medical mène auprès d'un nouvel organisme notifié. En aucun cas, il ne s'agit 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.

Trois gammes de dispositifs sont des consommables captifs (dédiés et indispensables à l'utilisation des appareils) :

- les tubulures pour pompes ambulatoires CADD,
- les couvertures chauffantes,
- les tubulures pour réchauffeurs bas-débit Hotline.

Pour assurer la continuité des soins et éviter une rupture des stocks qui était attendue dans les tous prochains jours, notamment en ce qui concerne les tubulures pour pompes ambulatoires CADD, l'ANSM a autorisé Smiths Medical à poursuivre, à titre dérogatoire, jusqu'au lundi 9 avril inclus, la mise sur le marché et la mise en service de l'ensemble des dispositifs nécessaires au traitement des patients en France pendant cette période. Ce vendredi 30 mars 2018, Smiths Medical a confirmé à l'ANSM avoir mis en place un système d'allocation permettant de reprendre les livraisons ; ils seraient en mesure d'honorer une très large proportion des commandes.

Les établissements et prestataires de santé concernés sont invités à se conformer à la procédure d'approvisionnement mise en place par Smiths Medical, et à rechercher, dès à présent, des alternatives pour les dispositifs qui en disposent. En effet, la dérogation de l'ANSM ne sera pas prolongée au-delà du 9 avril 2018 pour ces derniers.