

**Approvisionnement en consommables suite au séisme en Italie – Etat des lieux au 05/07/2012**

**1- Consommables de dialyse**

Fabricant	Générateurs	Dispositifs concernés	Point de situation
Hospal / Gambro	Artis & Evosys	Cassettes Artisets & Evosets	<p>La production a démarré sur un autre site de production. Un courrier a été envoyé aux utilisateurs pour remettre en marche les EVOSYS et ARTIS. 750 machines seront remises en service dans les deux semaines à venir en remplacement des solutions AK et INTEGRA de substitution.</p> <p>Utilisation de générateurs de substitution AK, Integra et Innova. (solution de moins en moins utilisée avec la remise en service citée ci-dessus)</p> <p>Utilisation de générateurs de plus de 7 ans n'ayant pas de problème d'approvisionnement en consommables, dans les conditions données par la dérogation transitoire du 20/06/2012. (solution de moins en moins utilisée avec la remise en service citée ci-dessus)</p> <p>Absence de lignes HDF et uniponction. Pour ces techniques, l'utilisation d'autres générateurs reste nécessaire.</p>
Hospal / Gambro	AK200	Lignes à sang d'HD adultes biponction	<p>Les approvisionnements de lignes en provenance d'un autre site de production correspondent à la demande. Ces lignes (GMB AV 24S) possèdent un seul filtre hydrophobe. Dans le cas de l'utilisation d'une ligne à sang avec un seul filtre, mise en œuvre des conditions données dans la dérogation transitoire du 20/06/12 ou ajout d'un autre filtre commercialisé par un autre fabricant (Hemotech, Fresenius).</p>
Hospal / Gambro	Integra	Lignes à sang biponction	<p>Les approvisionnements de lignes en provenance d'un autre site de production correspondent à la demande. Ces lignes possèdent un seul filtre hydrophobe. Dans le cas de l'utilisation d'une ligne à sang avec un seul filtre, mise en œuvre des conditions données dans la dérogation transitoire du 20/06/12 ou ajout d'un autre filtre commercialisé par un autre fabricant (Hemotech, Fresenius).</p>
Hospal / Gambro	AK200 & INTEGRA	Lignes uniponction	<p>Approvisionnement en quantité suffisante à partir de la semaine 32.</p> <p>Dans l'attente, les patients nécessitant un traitement à aiguille unique devront être traités sur une autre machine ou avec l'ancienne méthode (simple pompe + clamp alternatif)</p>
Hospal / Gambro	AK200	Lignes NEONAT A5 129 B4/V5 129X 33 ml	Stock limité mais pas de difficulté à court terme.
Hospal / Gambro	AK200	Lignes nourrissons BL223PB – 78 ml	Stock limité mais pas de difficulté à court terme.

<b>Fabricant</b>	<b>Générateurs</b>	<b>Dispositifs concernés</b>	<b>Point de situation</b>
Hospal / Gambro	AK200	Lignes pédiatriques BL121P – 113 ml	En cas de rupture, utilisation de machines et lignes FRESSENIUS. Une solution pour la semaine 32 est à l'étude.
Hospal / Gambro	AK200	Concentrés hémodialyse	La production a redémarré. Dans l'attente des premières livraisons, Gambro a distribué des produits Baxter. Pas de rupture d'approvisionnement.
Hospal / Gambro	Tous	Accessoires divers (Y par exemple)	Certains accessoires peuvent être substitués par des accessoires d'autres marques. Pas de point de blocage pour l'activité des centres.
Hospal / Gambro	AK200S Ultra	Ultrafiltres, lignes BL200 (HDF) et lignes de réinjection en HDF-online	Gestion des stocks en réservant l'HDF aux patients qui en ont le plus besoin. Une rupture d'approvisionnement pourrait survenir fin juillet. Les générateurs resteront utilisables en HD.
Hospal / Gambro	Prisma Prismaflex	Poches de recueil effluentes	Rupture d'approvisionnement uniquement sur les poches de 9l qui peuvent être remplacées par des poches de 5l pour lesquelles aucune rupture d'approvisionnement n'est prévue.
Bellco	Tous	Dialyseurs Phylther/ Diapes Dialyseurs HFR	Utiliser le Dialyseur Bellco Mid Dilution Olpur pour HDF ou la gamme Purema ou autres dialyseurs (dispositif non captif).
Bellco		Kit CPFA REA	Réapprovisionnement dans deux mois. Dans l'attente, utilisation de techniques concurrentes.
Bellco	Toutes (notamment des générateurs Fresenius)	Connecteurs à usage unique pour concentré acide	Utilisation de connecteurs permanents ou utilisation de bidons de concentrés d'autres fabricants.  Le changement de concentrés nécessite une intervention du service technique pour modification des réglages machine.  Réapprovisionnement en connecteurs à usage unique prévu pour mi-juillet.
Bellco	Formula	Lignes à sang	Livraison de lignes en provenance d'un autre fournisseur correspondant aux besoins. Ces lignes nécessitent l'utilisation d'un adaptateur pour l'insertion du piège à bulles sur la machine. Elles n'ont pas de perfuseur et sont dotées d'un seul filtre hydrophobe. Un filtre complémentaire est fourni par Bellco, au moins dans un premier temps.
Bellco	Oxagal, Amuchina	Désinfectants	Pas de difficultés

Fabricant	Générateurs	Dispositifs concernés	Point de situation
Baxter / Haemotronic	Aquarius	AQUALINE	Baxter a réévalué à la baisse les stocks disponibles. Suite à une estimation d'un risque de rupture d'approvisionnement en août et septembre, les patients de réanimation doivent être pris en charge au maximum avec les machines concurrentes (HOSPAL et FRESENIUS) de manière à réserver le stock en consommables Aquarius aux centres n'ayant pas d'autres machines. Baxter s'apprête à communiquer cette consigne dans les prochains jours. Les capacités de répondre à ces besoins supplémentaires de la part d'HOSPAL et de FRESENIUS sont à l'étude.
Baxter / Haemotronic	Aquarius	AQUASET 12 et 19	Pas de rupture d'approvisionnement pour l'instant (stock non épuisé). Par la suite, substitution par Citraset 12 et 19 (plusieurs mois de stocks). Puis, remplacement par l'assemblage d'une ligne Aqualine avec l'ajout d'un hémofiltre.
Baxter / Haemotronic	Aquarius	Accessoires Aquaspik (collecteur), H3051 (connecteur 3 voies), H4019 (adaptateur filtration)	Stocks de 3 mois. Accessoires non indispensables à la dialyse et pour lesquels il existe des alternatives.
Baxter / Haemotronic	Aquarius	Poche B3052	Stock de 15 semaines – Alternative disponible : EMC3381.
Baxter / Bellco	Aquarius	Hémofiltres MPS05 et MPS07	Fournisseur alternatif en cours de validation par le fabricant. Substituables si besoin par des dispositifs Hemotech ou Fresenius
Bbraun Avitum	Toutes	Poches de concentrés acide SW 466A, 467A et 726A	Substitution par d'autres concentrés en bidons, mise en œuvre par Bbraun.
Hemodia	Gambro AK, Fresenius 4008, Bellco Formula	Lignes à sang	Pas de difficulté d'approvisionnement prévue pour les clients habituels.
Hemotech			Pas de difficultés
Fresenius			Pas de difficultés

## 2- Consommables d'autotransfusion (récupération de sang peripératoire (RSPO))

Fabricant	Equipements	Point de situation
SORIN	Electa	Capacité d'approvisionnement faible. Le fabricant n'est plus en mesure d'assurer la livraison de la totalité de ses clients. Les établissements de soins doivent contacter les autres fournisseurs. Une reprise des opérations de fabrication des consommables aura lieu à compter du 1er août 2012 pour un début de disponibilité des produits en septembre 2012. Cependant, l'usine fabriquant pour le monde entier, SORIN ne connaît pas à ce jour les dates de premières livraisons, ni les volumes réservés pour la France.
HAEMONETICS	Cell Saver 5 Cell Saver 5+ Cell Saver Elite	Pas de rupture d'approvisionnement des clients actuels en consommables. HAEMONETICS répond aux nouvelles demandes d'installation d'équipement mais les délais de mise en place sont plus longs.
FRESENIUS	CATS	Pas de rupture d'approvisionnement des clients actuels en consommables. FRESENIUS répond aux nouvelles demandes d'installations mais ses capacités sont limitées. Délai de livraison des équipements de 3 mois.
MEDTRONIC	ELMD 500 SEQUESTRA 1000 AUTOLOG	Pas de rupture d'approvisionnement des clients actuels en consommables. MEDTRONIC répond aux nouvelles demandes d'installations.
<p><u>Commentaires :</u>            HAEMONETICS, FRESENIUS et MEDTRONIC n'ont pas de problème d'approvisionnement en consommables. En raison du caractère captif des consommables de RSPO avec lavage, la capacité de prendre de nouveaux clients est limitée par la capacité de mettre à disposition des équipements.            Ces fabricants ont déclaré ne pas pouvoir compenser pleinement les difficultés de SORIN.</p>		

### 3- Consommables de Circulation Extra-Corporelle (CEC)

Fabricant	Produits	Point de situation
SORIN	Ensemble oxygénateur et circuits de CEC adulte, pédiatrie / néonate, circuits de cardioplégie	Capacité d'approvisionnement quasi-nulle. Les établissements de soins doivent contacter les autres fournisseurs. Une reprise des opérations de fabrication des consommables aura lieu à compter du 1er septembre 2012 pour un début de disponibilité des produits en octobre 2012. Cependant, l'usine fabriquant pour le monde entier, SORIN ne connaît pas à ce jour les dates de premières livraisons, ni les volumes réservés pour la France.
SORIN	Tête de pompe centrifuge	Pas de rupture d'approvisionnement attendu. Reprise de la production.
SORIN	ECMO	Capacité d'approvisionnement quasi-nulle. Solution : autres fabricants.
MAQUET	Ensemble oxygénateur et circuits de CEC adulte, pédiatrie / néonate, circuits de cardioplégie	Pas de rupture d'approvisionnement des clients actuels. Retard annoncé sur les livraisons de l'ordre d'une semaine.
TERUMO	Ensemble oxygénateur et circuits de CEC adulte, pédiatrie / néonate	Pas de rupture d'approvisionnement des clients actuels.
TERUMO	Circuits de cardioplégie	Risque de rupture d'approvisionnement des échangeurs thermiques.
MEDTRONIC	Ensemble oxygénateur et circuits de CEC adulte, pédiatrie / néonate	Pas de rupture d'approvisionnement des clients actuels.
MEDTRONIC	Circuits de cardioplégie	Pas de rupture d'approvisionnement des clients actuels. 2 à 3 mois de délai pour les nouvelles commandes
EUROX (EUROSETS)	Ensemble oxygénateur et circuits de CEC adulte	Pas de rupture d'approvisionnement des clients actuels.

#### Commentaires :

A ce jour, les estimations actuelles de production des fabricants MAQUET, TERUMO et MEDTRONIC ne permettent pas de pallier totalement aux difficultés de SORIN.

Ces trois fabricants ont déclarés pouvoir honorer les commandes passées. Cependant, leur capacité de prendre de nouveaux clients est limitée. Ainsi, ils ont précisé que certains établissements devront prochainement utiliser des packs standards.

Il est à noter qu'à ce jour, les fabricants sont faiblement sollicités sur les packs standards. A titre d'exemple, la société TERUMO dispose à ce jour de 500 packs standards adultes en stock.