

PUBLIÉ LE 21/01/2019 - MIS À JOUR LE 08/06/2021

# Dispositifs d’aphérèse Haemonetics : point d’étape sur les investigations en cours

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

Dans le cadre des investigations menées sur les dispositifs d’aphérèse Haemonetics, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a poursuivi ses inspections de plusieurs sites de l’Etablissement français du sang (EFS) et du Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA).

Suite à ses inspections, l’ANSM considère que la société Haemonetics doit mener des actions afin d’identifier la cause des dysfonctionnements constatés et que l’EFS doit prévenir leur survenue par un renforcement de la maintenance des dispositifs d’aphérèse notamment.

A cette fin, l’ANSM a adressé une lettre d’injonction à l’EFS et une à Haemonetics. L’ANSM reste attentive à la mise en œuvre dans les délais déterminés par l’injonction de la totalité des actions demandées.

---

PUBLIÉ LE 21/01/2019 - MIS À JOUR LE 09/09/2025

## Injonction n°19PSL 102 du 16/01/2019 portant sur l'Etablissement français du sang , La Plaine Saint Denis

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

---

PUBLIÉ LE 21/01/2019 - MIS À JOUR LE 09/09/2025

## Injonction n°19PSL 104 du 16/01/2019 portant sur la société Haemonetics SA, située à Signy Centre (Suisse)

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

---

L’ANSM maintient sa surveillance renforcée sur les dispositifs d’aphérèse. L’ANSM va inspecter le site de fabrication des dispositifs médicaux à usage unique d’Haemonetics à Penang en Malaisie début 2019.

L’ANSM rappelle qu’il n’existe pas, à ce stade, de risque avéré pour les donneurs de plasma et de plaquettes prélevés par un dispositif d’aphérèse en France, ni pour les patients qui reçoivent ces produits ou les professionnels qui manipulent les machines.

## En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 12/09/2018 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

## Suspension d’utilisation de dispositifs d’aphérèse de la société Haemonetics

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 06/12/2018 - MIS À JOUR LE 08/06/2021

## Dispositifs d’aphérèse Haemonetics : point d’étape sur les investigations en cours

SURVEILLANCE
HÉMOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 08/06/2021 - MIS À JOUR LE 23/06/2021

## Don de plasma : point de situation sur l’utilisation des dispositifs médicaux d’aphérèse de la société Haemonetics

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS