

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

Dans le cadre du suivi de certains dispositifs d’aphérèse fabriqués par Haemonetics, nous avons examiné l’ensemble des actions mises en oeuvre par le fabricant. Les éléments transmis par Haemonetics associés à son engagement à mettre en place un protocole de surveillance spécifique pour évaluer et surveiller la qualité, les performances et la sécurité de ces dispositifs médicaux permettent désormais de garantir une utilisation sécurisée de ces dispositifs de prélèvement.

Pour rappel, nous avons pris le 12 septembre 2018, une décision de police sanitaire (DPS) pour suspendre la mise sur le marché en France des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d’aphérèse de référence 782-HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ainsi que de l’utilisation des séparateurs d’aphérèse MCS+ et PCS2 lorsqu’ils sont associés à ce DMU.

Cette décision a été prise, par mesure de précaution et dans l’attente d’investigations complémentaires, à la suite de signalements de matériovigilance dans plusieurs établissements de transfusion sanguine révélant la présence anormale de particules lors de procédures d’aphérèse avec ces appareils.

Depuis, des investigations ont été menées : inspection du processus de fabrication en Malaisie, contrôles en laboratoires et recueil de données au niveau européen. Elles ont confirmé l’origine biologique des particules, très probablement du sang coagulé.

En parallèle, nous avons demandé à Haemonetics de mettre en oeuvre des actions correctives, ce qui a notamment conduit le fabricant à améliorer le processus de fabrication de ses DMU d’aphérèse de référence 782-HS-P-SL. Haemonetics s’est également engagé à mettre en place un protocole de surveillance spécifique des appareils qui donnera lieu à un bilan qui nous sera soumis 1 an après recommercialisation.

L’ensemble de ces éléments permet désormais de garantir une utilisation sécurisée de ces dispositifs de prélèvement, et ainsi d’abroger la DPS du 12 septembre 2018.

Il n’existe pas, à ce stade, de risque avéré pour les donneurs de plasma qui auraient été prélevés à l’aide d’un dispositif d’aphérèse en France, ni pour les patients qui reçoivent les produits sanguins issus de tels dons, ni pour les professionnels qui manipulent les machines.

Nous maintenons une surveillance renforcée sur les dispositifs d’aphérèse.

PUBLIÉ LE 08/06/2021 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

Décision du 03/06/2021 abrogeant la décision du 12/09/2018 portant suspension de la mise sur le marché en France des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d’aphérèse de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV