SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

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

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

Abrogée par décision du 03/06/2021

A compter du 12 septembre 2018, l’ ANSM suspend l’utilisation des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d’aphérèse de référence 782HS-P-SL et des séparateurs d’aphérèse MCS+ et PCS2 de la société Haemonetics lorsqu’ils sont associés à cette référence de DMU d’aphérèse.

Cette décision est prise suite à la survenue de plusieurs signalements de matériovigilance portant sur ces dispositifs de prélèvements sanguins.

Décision du 12/08/2018 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 Haemonotics ainsi que l'utilisation des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 lorsqu'ils sont associés aux dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL (12/09/2018)

Une première déclaration de matériovigilance, transmise par l’EFS le 26 août 2018, a conduit l’ANSM à diligenter une inspection sur le site de l’EFS de Tarbes, puis à prendre une décision de police sanitaire le 30 août 2018 suspendant l’utilisation du séparateur d'aphérèse PCS2 (numéro de série 10C202) et du lot 9217036 du DMU d’aphérèse de référence 782HS-P-SL, fabriqués par la société Haemonetics.

L’ANSM réalise une surveillance renforcée des dispositifs d’aphérèse. Dans ce cadre, suite à la revue de l’ensemble des signalements reçus et à la survenue le 11 septembre d’un nouveau signalement impliquant un autre lot du DMU de référence 782HS-P-SL sur le site EFS Auvergne-Rhône Alpes, l’ANSM décide de suspendre l’utilisation de tous les lots de ce DMU à compter d’aujourd’hui.

Tous les lots du DMU de référence 782HS-P-SL doivent donc être retirés du marché.

L’ANSM maintient sa surveillance renforcée de tous les dispositifs de prélèvement sanguins d’aphérèse.

Télécharger la décision de police sanitaire le 30 août 2018 (31/08/2018)

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