

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

A la suite des incidents de matériovigilance survenus lors de réalisation d’aphérèse sur les sites de l’Etablissement français du sang (EFS) de Tarbes, Annonay et Avicenne, l’ANSM a réalisé plusieurs analyses dans ses laboratoires pour déterminer la nature et l’origine des particules retrouvées. Des analyses complémentaires ont également été réalisées par le Commissariat à l’énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) à la demande de l’ANSM.

Les analyses réalisées par l’ANSM et le CEA n'apportent pas de preuve quant à la présence de particules de joint ou d’un autre élément du dispositif dans l’ensemble des échantillons testés. Les résultats obtenus montrent qu’il s’agit très probablement de sang coagulé formé en particules.A ce stade, il n’existe pas 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.

Analyses réalisées par les laboratoires de l’ANSM

Une première série d’analyses a été effectuée au sein des laboratoires de l’ANSM sur des particules prélevées dans le cadre de l’incident de Tarbes. Les particules recueillies ont été observées en microscopie pour étudier leur apparence puis analysées par des techniques plus complexes (spectroscopie infrarouge et de fluorescence X) pour étudier leur composition moléculaire.

Pour vérifier si ces particules pouvaient provenir du joint intégré dans le dispositif d’aphérèse, les mêmes analyses ont été effectuées sur des échantillons contrôles obtenus à partir d’un broyat de joint.

Ces analyses montrent que les particules recueillies en provenance du site de Tarbes présentent des caractéristiques d’origine organique, par ailleurs différentes de celles des particules composant le joint.

Analyses réalisées par les laboratoires du CEA

Des analyses complémentaires ont également été réalisées par le CEA à la demande de l’ANSM non seulement sur les particules prélevées sur le site de Tarbes mais aussi sur des particules issues des incidents d’Avicenne et Annonay. L’observation par microscopie a été complétée par une observation et analyse MEB/EDX (technique de microscopie électronique capable de produire des images en haute résolution et de donner des éléments de caractérisation). De plus, une caractérisation moléculaire a également été mise en œuvre (spectrométrie de masse). Comme précédemment, les mêmes analyses ont également été effectuées sur des échantillons contrôles obtenus à partir d’un broyat de joint.

Ces analyses ont confirmé les caractéristiques organiques des particules retrouvées sur les sites où les incidents ont eu lieu. Elles sont différentes des caractéristiques du joint du dispositif.

L’ensemble des analyses réalisées par les laboratoires de l’ANSM et du CEA sont en faveur d’une origine organique des particules générées au cours de ces incidents, probablement en lien avec les différents éléments sanguins contenus dans le dispositif. Aucune particule issue d’un joint du dispositif ou d’un autre élément du dispositif n’a clairement été mise en évidence.

Par ailleurs, l'ANSM a consulté l'ensemble des autorités compétentes européennes notamment afin de déterminer si des signalements de matériovigilance mettant en cause des dysfonctionnements des machines d'aphérèse Haemonetics avec libération de particules leurs étaient signalés. Les différentes réponses reçues à ce jour ne font état d'aucun dysfonctionnement reporté.

L’ANSM poursuit ses investigations sur les dispositifs Haemonetics afin de déterminer l’origine des dysfonctionnements constatés. Ceux-ci sont probablement d’origine multifactorielle incluant notamment des sujets de maintenance et de fréquence d’utilisation des machines. Afin de compléter ses investigations, l’ANSM va conduire prochainement une

nouvelle inspection sur le site de production des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d’aphérèse Haemonetics à Penang en Malaisie.

Analyse de particules issues d'une plasmaphérèse sur PCS2 - Note de synthèse 18-A-0403 (06/12/2018)

Télécharger le rapport du CEA (06/12/2018)

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 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