

PUBLIÉ LE 19/07/2023 - MIS À JOUR LE 12/07/2024

L'ANSM fixe des conditions particulières de mise sur le marché, de distribution en gros et d'utilisation des systèmes de perfusion Exelia de la société Fresenius

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Actualisation du 10/07/2024

La décision du 10/07/2023 :

- Fixant des conditions particulières de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, d'importation, de distribution en gros, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et de mise en service et d'utilisation des systèmes de perfusion Exelia fabriqués par la société Fresenius, pendant un délai de 12 mois, délai au terme duquel, à défaut de mise en conformité des produits à la réglementation en vigueur, ces activités seront suspendues ;
- Portant suspension de la publicité en faveur des systèmes de perfusion Exelia fabriqués par la société Fresenius, jusqu'à leur mise en conformité

a été abrogée par la décision du 25/06/2024.

Des dysfonctionnements persistants et multifactoriels observés sur les systèmes de perfusion Exelia, fabriqués et mis sur le marché par la société Fresenius nous conduisent à prendre une décision de police sanitaire fixant des conditions particulières de mise sur le marché, de distribution en gros et d'utilisation de ces dispositifs.

Ces dispositifs ne pourront désormais être mis sur le marché et distribués que pour réparer ou remplacer des produits déjà sur le marché et qui seraient amenés à être immobilisés pour réparation ou maintenance.

Les systèmes de perfusion Exelia sont des dispositifs médicaux qui permettent l'administration de médicaments injectables à des patients hospitalisés, notamment en réanimation. Ces patients pourraient ne pas survivre sans ces médicaments, dits médicaments critiques. Dans certains cas, des perturbations lors de la perfusion peuvent conduire à une interruption du traitement susceptible d'entraîner des conséquences cliniques graves selon le médicament perfusé (par exemple les catécholamines).

Depuis 2020, la société Fresenius a émis 11 informations de sécurité relatives à des dysfonctionnements de ses systèmes de perfusion, entraînant des conséquences de natures différentes (arrêt de perfusion, arrêt du relais de voies, impossibilité de démarrer la pompe ou la perfusion, etc.). Ces dysfonctionnements, qui ont conduit ou sont susceptibles de conduire à une interruption de traitements, représentent une perte de chance pour le patient. Ils sont aussi une source de stress pour les professionnels de santé, ce qui peut impacter la prise en charge des patients.

Les solutions correctives successives mises en œuvre par la société Fresenius, notamment le déploiement de la version 1.1.G à compter d'août 2022, n'ont pas permis, à ce jour, d'atteindre un niveau de sécurisation suffisant de ses dispositifs.

La persistance des dysfonctionnements nous a tout d'abord conduits en décembre 2022à recommander de ne pas utiliser la fonction « relais de voies » des systèmes Exelia pour perfuser des médicaments dont l'arrêt brutal pouvait entraîner des conséquences graves.

Plusieurs échanges avec les utilisateurs et les sociétés savantes (Société française d'anesthésie et de réanimation – SFAR et Société de réanimation de langue française - SRLF) se sont tenus en vue de déterminer les conditions permettant de garantir la continuité des soins au sein des services hospitaliers.

Aussi, nous fixons des conditions particulières d'utilisation des systèmes de perfusion Exelia actuellement présents sur le marché, pour une période de 12 mois, en particulier :

- La désactivation, sans délai, de la fonction « relais de voies » sur les systèmes de perfusion Exelia, version 1.1.G, ou antérieures. Dans l'attente de cette désactivation logicielle, les professionnels de santé ne doivent plus utiliser la fonction « relais de voies » de ces systèmes de perfusion ;
- L'utilisation de la fonction « relais de voies » des systèmes de perfusion Exelia est conditionnée au déploiement de la version logicielle suivante (à date dénommée 1.2.1) et à son activation au sein des seuls établissements de santé référents, volontaires et sélectionnés par la société Fresenius ;
- La diffusion, durant ces 12 mois, par Fresenius, auprès des établissements de santé utilisateurs, d'un document d'information qui liste et décrit les dysfonctionnements potentiels ainsi que les moyens de les détecter et de les gérer.

Pendant cette même période de 12 mois, afin de maintenir en l'état le parc existant ou le réparer, la mise sur le marché, l'importation, la distribution en gros, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit et la mise en service des systèmes de perfusion Exelia ne peuvent être effectuées que pour remplacer ou réparer des produits déjà présents sur le marché mais indisponibles ou qui pourraient être immobilisés pour réparation ou maintenance.

Si au terme de ce délai de 12 mois, Fresenius ne parvient pas à démontrer la conformité de son produit à la réglementation applicable, sa mise sur le marché, son importation, sa distribution en gros, sa détention en vue de la vente ou sa distribution à titre gratuit, sa mise en service et son utilisation seront suspendues jusqu'à sa mise en conformité.

Pendant cette période de 12 mois, toute demande de réparation ou de maintenance doit être expressément formulée par l'établissement concerné auprès de la société Fresenius.

Aussi, à compter du déploiement de la prochaine version logicielle (1.2.1) du dispositif et durant au moins 6 mois, l'ANSM a demandé à la société Fresenius de collecter et d'évaluer les données issues de l'ensemble des établissements de santé volontaires qui l'utiliseront, selon un plan d'évaluation qui sera mis en œuvre par la société Fresenius puis de lui transmettre son analyse.

La SFAR et la SRLF ont été informées de notre décision, pour relais auprès de leurs adhérents.