

PUBLIÉ LE 10/07/2024 - MIS À JOUR LE 12/07/2024

Abrogation de la décision de police sanitaire du 10/07/2023 concernant les systèmes de perfusion Exelia de la société Fresenius

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Des dysfonctionnements pouvant mener à des interruptions de traitement nous avaient conduits à prendre une décision de police sanitaire (DPS) fixant des conditions particulières de mise sur le marché, de distribution en gros et d'utilisation de ces dispositifs. Fresenius ayant mis en œuvre des actions correctives, nous abrogeons la DPS du 10 juillet 2023. Nous maintenons cependant une surveillance sur les actions encore en cours en lien avec les utilisateurs.

La DPS prévoyait des mesures sur une période de 12 mois, pour permettre le maintien de l'utilisation de ces dispositifs nécessaires à la continuité des soins tout en limitant les risques. Sur cette période, Fresenius a effectué les actions prévues par la DPS qui ont fait l'objet d'un suivi par l'ANSM.

L'analyse des éléments communiqués par Fresenius montre que les mesures de la DPS du 10 juillet 2023 n'ont plus lieu d'être. En effet, la DPS visait à la résolution de dysfonctionnements tels que l'arrêt de perfusion, l'arrêt du relais de voies ou l'impossibilité de démarrer la pompe. Toutefois, des actions correctives complémentaires, comprenant des mises à jour logicielles et matérielles, doivent permettre de corriger des problèmes résiduels.

Nous maintenons une surveillance de ces actions. La société Fresenius s'est engagée à :

- Réaliser un point de situation trimestriel en application de la réglementation relative à la surveillance après commercialisation ;
- Renforcer la formation et l'accompagnement des utilisateurs ;
- Poursuivre la mise à jour et la diffusion du document d'information destiné aux établissements utilisateurs.

En lien avec cette information



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

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

Décision du 10/07/2023 fixant des conditions particulières pour les systèmes de perfusion Exelia fabriqués par la société Fresenius et suspension de la publicité jusqu'à leur mise en conformité*

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV