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

Décision du 25/06/2024 abrogeant la décision du 10/07/2023 - Systèmes de perfusion Exelia*

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

*Décision du 25/06/2024 abrogeant 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 ;

Le directeur général par intérim de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et notamment son article 95 ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), dans sa rédaction antérieure à l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, notamment les articles L. 5211-1, L. 5211-2, L 5211-3, L. 5213-1, L. 5213-4, L. 5311-1, L. 5311-2, L. 5312-1, L. 5312-3,

Vu l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et notamment, son article 17 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du CSP ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du CSP ;

Vu l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-7 du CSP ;

Vu les échanges intervenus entre la société Fresenius et l'ANSM entre septembre 2023 et avril 2024 ;

Vu le document d'information de la société Fresenius destiné aux utilisateurs transmis en dates des 13 novembre 2023 et 19 janvier 2024 ;

Vu le plan d'action correctif et le plan d'évaluation de l'efficacité des correctifs transmis en date du 2 octobre 2023 ;

Vu l'analyse et les conclusions des données issues de l'ensemble des établissements de santé telles que définies dans le plan d'évaluation précité, transmises le 28 février 2024 ainsi que les compléments apportés en dates des 29 mars et 16 avril 2024 par la société Fresenius,

Considérant qu'au titre des mesures nécessaires et appropriées, pour restreindre la mise à disposition des systèmes de perfusion Exelia fabriqués et mis sur le marché par la société Fresenius, non conformes à la réglementation qui leur est applicable, et présentant un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes au sens de l'article 95 du règlement (UE) 217/745 susvisé, une décision de la directrice générale de l'ANSM en date du 10 juillet 2023 a :

- fixé 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,

- suspendu la publicité en faveur des systèmes de perfusion Exelia fabriqués par la société Fresenius, jusqu'à leur mise en conformité ;

Considérant qu'en conséquence de cette décision, en vue de se mettre en conformité avec la réglementation applicable, la société Fresenius a mené plusieurs actions correctives, et a notamment :

- établi et transmis à l'ANSM un plan d'action correctif incluant :
  - La description des mesures correctives visant à corriger les dysfonctionnements décrits ci-dessus, tant en ce qui concerne le logiciel (software) que le matériel (hardware) ;
  - Un calendrier et les modalités de déploiement de ces actions ;
- établi et transmis à l'ANSM un plan d'évaluation de l'efficacité des correctifs logiciels et materiels incluant :
  - L'évaluation de la fonction « relais de voies » intégrée dans la prochaine version logicielle telle qu'utilisée par les établissements de santé « référents » ;
  - Un recueil de l'ensemble des incidents et dysfonctionnements auprès de tous les autres établissements de santé – utilisateurs ;
- établi et diffusé régulièrement auprès des établissements de santé-utilisateurs un document d'information, actualisé, listant et décrivant les différents dysfonctionnements, leurs moyens de détection ainsi que leurs modalités de suppression ou de gestion ;

Considérant que les actions entreprises par la société Fresenius ont permis de neutraliser le risque inacceptable que présentaient les systèmes de perfusion Exelia

Considérant enfin l'engagement en date du 12 juin 2024 de la société Fresenius à :

- réaliser un point de situation trimestriel intégrant les indicateurs, les faits marquants et listant les principaux problèmes identifiés en application de la réglementation relative à la surveillance aprèscommercialisation
- renforcer la formation et l'accompagnement des utilisateurs,
- poursuivre la mise à jour et la diffusion du document d'information destiné aux utilisateurs ;

Considérant qu'en conséquence de l'ensemble de ce qui précède, il n'y a plus lieu de soumettre à des conditions particulières les opérations portant sur les systèmes de perfusion Exelia ; qu'il y a donc lieu d'abroger la décision en date du 10 juillet 2023 précitée ;

Décide

Article 1er
La décision du 10 juillet 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,
- et portant suspension de la publicité en faveur des systèmes de perfusion Exelia fabriqués par la société Fresenius, jusqu'à leur mise en conformité,

est abrogée.

Article 2
La société Fresenius est tenue de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques et morales susceptibles de détenir les produits concernés par celle-ci.

Article 3
Le Directeur des Dispositifs Médicaux et des Dispositifs de Diagnostic in Vitro et le Directeur de l'inspection sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le directeur général par intérim de l'ANSM
Alexandre de la Colombe de Volpilière

En lien avec cette information

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