

30 AOÛT 2018

Décision du

Portant suspension de l'utilisation du séparateur d'aphérèse PCS2 numéro de série 10C202 et de l'utilisation du lot 9217036 du DMU de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ainsi que retrait en tout lieu où ils se trouvent des DMU de référence 782HS-P-SL du lot 9217036

Le directeur général 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 la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5312-3, R. 5211-4, R. 5211-14, R. 5211-17 et R. 5211-24 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 paru au JORF du 16 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 paru au JORF du 16 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 la déclaration de matériovigilance R1814404 / 20180826175151956 transmise à l'ANSM par le correspondant régional de matériovigilance de l'EFS et reçue en date du 26 Août 2018 relatant un incident sur le site EFS de Tarbes ;

Vu le courriel de l'Etablissement français du sang (EFS) en date du 28 août 2018 en réponse à la demande d'informations complémentaires de l'ANSM sur les données de distribution et de consommation des DMU de référence 782HS-P-SL issus du lot 9217036 ;

Vu les mesures conservatoires prises par l'EFS en date du 28 août 2018 et visant à arrêter la préparation de produits sanguins labiles (PSL) à partir de dons de sang réalisés avec des DMU de référence 782HS-P-SL du lot 9217036, la distribution des PSL ainsi préparés et à mettre ne quarantaine en tout lieu où ils se trouvent des PSL ainsi préparés et déjà distribués ;

Vu le courrier de l'EFS en date du 29 août 2018 en réponse au courrier de l'ANSM du 28 août 2018 ;

Vu le courrier de la société Haemonetics en date du 29 août 2018 en réponse au courrier de l'ANSM du 28 août 2018 par lequel elle s'engage à mettre en quarantaine dans ses entrepôts et dans les sites où ce lot a été distribué, les DMU de référence 782HS-P-SL du lot 9217036 ;

Considérant que les dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL répondent à la définition de dispositif médical énoncée à l'article L. 5211-1 du CSP ;

Considérant que le séparateur d'aphérèse de référence PCS2 numéro de série 10C202 répond à la définition de dispositif médical énoncée à l'article L. 5211-1 du CSP ;

Considérant que les exigences essentielles 7.2 et 7.5 de l'article 1^{er} de l'arrêté susvisé relatif aux exigences essentielles, prévoient notamment d'une part que les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit, et d'autre part que les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagés par le dispositif ;

Considérant la déclaration R1814404 faite par l'EFS et reçue à l'ANSM le 26 août 2018, d'un incident de matériovigilance survenu sur le site de l'EFS Occitanie de Tarbes ayant impliqué le séparateur d'aphérèse PCS2 du numéro de série 10C202 et un DMU de référence 782HS-P-SL du lot 9217036, tous deux fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ;

Considérant que cette notification révèle une multitude de particules noires visibles à l'œil nu à l'intérieur du séparateur d'aphérèse et à l'intérieur de la poche de plasma, de quantité, de taille et d'aspect inhabituels ;

Considérant que les faits signalés lors de la survenue de cet incident constituent une non-conformité avérée aux exigences essentielles 7.2 et 7.5 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux exigences essentielles relatives d'une part aux risques liés aux contaminants et résidus pour les personnes et d'autre part aux risques découlant des substances dégagées par le dispositif ;

Considérant qu'à ce stade et dans l'attente d'investigations complémentaires, la libération par les dispositifs précités de particules visibles en quantités importantes est susceptible de présenter un risque pour la santé publique et notamment pour les donneurs ;

Décide :

Article 1^{er} - L'utilisation par l'Etablissement français du sang du séparateur d'aphérèse PCS2 numéro de série 10C202 fabriqué et mis sur le marché par la société Haemonetics est suspendue.

Article 2 - L'utilisation par l'Etablissement français du sang des DMU de référence 782HS-P-SL issus du lot 9217036 fabriqué et mis sur le marché par la société Haemonetics est suspendue.

Article 3 - La préparation des PSL à partir des dons de sang réalisés avec les DMU de référence 782HS-P-SL du lot 9217036, la distribution des PSL ainsi préparés et leur utilisation sont suspendues.

Article 4 - La société Haemonetics est tenue de procéder au retrait des DMU de référence 782HS-P-SL du lot 9217036 auprès de tous les utilisateurs concernés et de procéder à la diffusion de cette décision auprès de tous les utilisateurs susceptibles de détenir les produits concernés.

Article 5 - Le directeur adjoint des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques et le directeur de l'inspection sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le

30 AOUT 2018

Dr Dominique MARTIN

Directeur général