

Décision du 12 SEP. 2018

**Portant suspension de la mise sur le marché en France des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ainsi que l'utilisation des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 lorsqu'ils sont associés aux dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL**

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** les signalements reçus à l'ANSM relatant notamment des bruits lors des collectes réalisées avec des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 lorsqu'ils sont associés aux dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL ;

**Vu** la déclaration de matériovigilance R1814404 / 20180826175151956 transmise par l'Etablissement français du sang (EFS) à l'ANSM reçue le 26 Août 2018 relatant un incident sur le site de Tarbes ;

**Vu** la décision du 30 août 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 du retrait en tout lieu où ils se trouvent des DMU de référence 782HS-P-SL du lot 9217036 ;

**Vu** la déclaration de matériovigilance N°20180911144824007 transmise par l'Etablissement français du sang Auvergne Rhône-Alpes (EFS) à l'ANSM reçue le 11 septembre 2018 relatant un nouvel incident ;

**Vu** les commentaires transmis par courriel le 12 septembre 2018 dans le cadre de la phase contradictoire par l'EFS, le Centre de transfusion Sanguine des Armées (CTSA) et la société Haemonetics ;

**Considérant** que les séparateurs d'aphérèse de référence PCS2 et MCS+ répondent à la définition de dispositif médical énoncée à l'article L. 5211-1 du CSP ;

**Considérant** que les DMU de référence 782HS-P-SL répondent 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<sup>er</sup> 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** que l'ANSM a reçu 49 signalements depuis début 2018 relatant des bruits lors des collectes réalisées avec des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 lorsqu'ils sont associés au DMU de référence 782HS-P-SL fabriqué et mis sur le marché par la société Haemonetics ;

**Considérant** que la déclaration reçue le 26 août 2018 révèle une multitude de particules visibles à l'œil nu à l'intérieur du séparateur d'aphérèse et également à l'intérieur de la poche de plasma ;

**Considérant** que la déclaration reçue le 11 septembre 2018 révèle également des particules visibles à l'œil nu à l'intérieur du séparateur d'aphérèse ;

**Considérant** ainsi la récurrence et le caractère atypique des derniers incidents malgré les mesures de sécurité déjà prises ;

**Considérant** que les faits signalés lors de la survenue de ces incidents constituent une non-conformité avérée aux exigences essentielles 7.2 et 7.5 de l'article 1<sup>er</sup> 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 lors de l'utilisation des dispositifs précités de particules visibles en quantités importantes n'est pas conforme aux exigences essentielles précitées ;

**Considérant** en revanche qu'au regard des contrôles et des filtrations mis en place en amont de la délivrance des produits sanguins labiles (PSL) d'une part et lors de la fabrication des médicaments dérivés du sang (MDS) d'autre part, et conformément à la Pharmacopée européenne en vigueur à ce jour relative au contamination particulaire (chapitre 2.9.19, 2.9.20 et 5.20), il n'y a pas lieu de suspendre l'utilisation des PSL et MDS préparés à partir des collectes réalisées avec des séparateurs d'aphérèse MCS + et PCS2 associés aux dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL ;

**Considérant** au vu des éléments précités qu'il y a lieu de suspendre la mise sur le marché en France des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ainsi que l'utilisation des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 lorsqu'ils sont associés aux dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL ;

**Décide :**

**Article 1<sup>er</sup>** - La mise sur le marché en France des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics est suspendue.

**Article 2** - L'utilisation par l'Etablissement français du sang et le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 lorsqu'ils sont associés au DMU de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics est suspendue.

**Article 3** - La société Haemonetics est tenue de procéder au retrait de tous les lots du DMU de référence 782HS-P-SL 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 4** - 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 12 SEP. 2018

Dr Dominique MARTIN

Directeur général