

Message d'information régional sur les événements sanitaires

Ce message a pour objet de partager des informations relatives à des événements sanitaires indésirables afin de permettre aux établissements et professionnels de santé d'évaluer le risque de survenue à leur niveau et de mettre en place, si besoin, les barrières de sécurité appropriées.

Les faits marquants

Deux modèles de systèmes de perfusion - incluant des pousses-seringues électriques – récents et innovants car permettant de réaliser un relais automatique de voies ont fait l'objet de déclarations de matériovigilance notables.

EXELIA – Société Fresenius	BENEFUSION – Société Mindray
<p>Des dysfonctionnements persistants et multifactoriels concernant notamment les relais de voies pouvant conduire à une interruption des traitements ont été signalés et ont fait l'objet de plusieurs avis de sécurité depuis 2021.</p> <p>Les solutions correctives mises en œuvre par Fresenius n'ayant pas été satisfaisantes, l'ANSM a émis en juillet 2023 une décision de police sanitaire (DPS) fixant des conditions particulières de mise sur le marché, de distribution et d'utilisation de ces dispositifs.</p>	<p>Des signalements rapportant une élévation anormale de la température des seringues lors de l'utilisation des pousse-seringues ont été déclarés à l'ANSM.</p> <p>Un autre cas concernait quant à lui un changement de coloration et la précipitation de deux médicaments administrés, sans que le cas n'ait pu être investigué davantage.</p>

L'analyse

EXELIA – Société Fresenius	BENEFUSION – Société Mindray
<p>Conformément aux termes de la DPS, Fresenius :</p> <ul style="list-style-type: none"> - a désactivé la fonction relais de voies qui sera désormais testée dans certains établissements avec une nouvelle version logicielle - poursuit les investigations et transmet régulièrement aux utilisateurs un document décrivant les dysfonctionnements identifiés et les moyens de les détecter et les gérer. <p>Si au terme de 12 mois après émission de la DPS, Fresenius ne parvient pas à démontrer la conformité de son produit à la réglementation applicable, sa commercialisation sera suspendue.</p>	<p>Mindray a confirmé via la diffusion d'un avis de sécurité fin 2023 que l'élévation de température à l'intérieur de la seringue pouvait atteindre 9,4 °C, influencée par la température ambiante, le débit du médicament, une ventilation insuffisante ou la position du pousse-seringue dans la station d'accueil.</p> <p>Mindray met à jour le manuel utilisateur avec de succinctes recommandations relatives notamment aux médicaments thermosensibles et à l'environnement d'utilisation des PSE.</p>

Les préconisations en terme de gestion des risques

Une vigilance particulière doit être maintenue lors de l'utilisation de ces dispositifs, les solutions proposées actuellement par les fabricants ne permettant pas de répondre de manière optimale aux problématiques rencontrées.

L'ARS et les Coordonnateurs Régionaux de Matériovigilance de Nouvelle Aquitaine-Antilles-Guyane invitent les Correspondants Locaux de Matériovigilance et professionnels de santé à signaler tout incident en lien avec ces dispositifs, **que le dysfonctionnement soit similaire à ceux décrits précédemment ou non.**

Pour en savoir plus

- [Décision de police sanitaire du 10/07/2023 fixant des conditions particulières pour les systèmes de perfusion Exelia fabriqués par la société Fresenius jusqu'à leur mise en conformité \(ANSM\)](#)
- [Information de sécurité du 02/01/2024 - Pousse-seringue BeneFusion Société Mindray \(ANSM\)](#)