

FLASH INFO N°18 – Juin 2021

Matériorvigilance & Réactovigilance

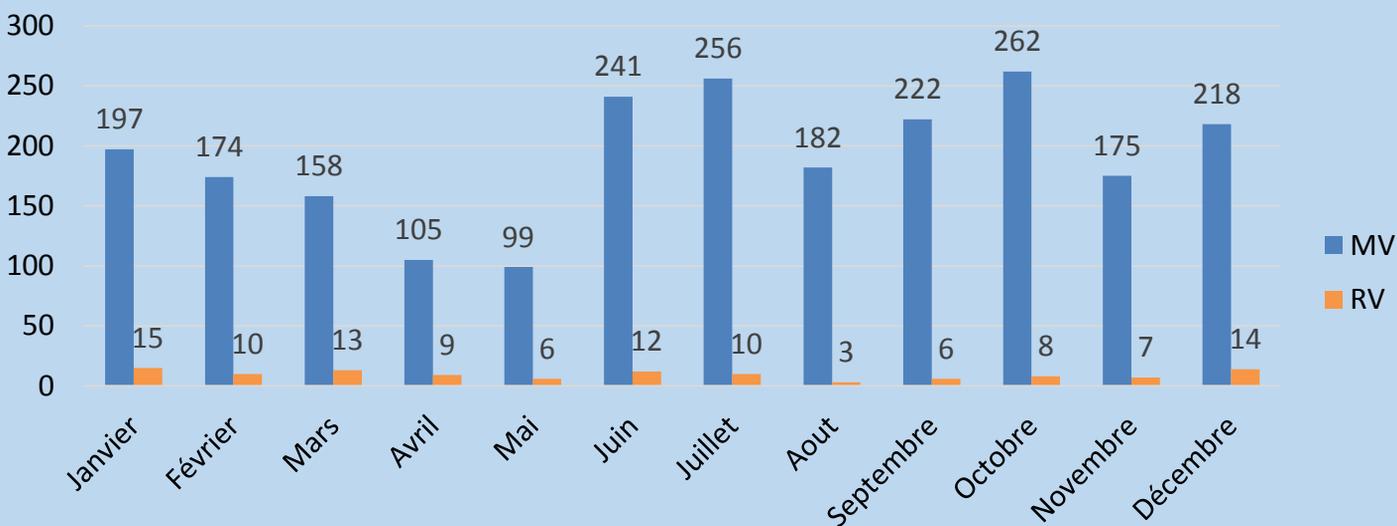
Région Auvergne Rhône-Alpes

Bilan de l'année 2020 des signalements de matériorvigilance et réactovigilance région Auvergne Rhône-Alpes

En 2020, **2289** signalements de **matériorvigilance** (MV) et **113** signalements de **réactovigilance** (RV) ont été évalués dans la région Auvergne Rhône-Alpes.

 **7 %**
Par rapport à 2019

Nombre de signalements de matériorvigilance et réactovigilance en 2020



Les signalements de MV et de RV sont issus à :



45%

Des laboratoires
(fabricants et distributeurs)



55%

Des établissements de santé

TOP 3 des dispositifs faisant l'objet de signalements reçus sur l'année 2020 (hors incident critique*)

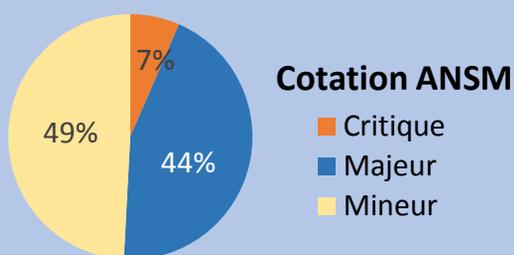
Dispositifs médicaux

- 1 – Sonde de défibrillation
- 2 – Cathéter d'ablation par radiofréquence
- 3 – Masques chirurgicaux

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

- 1 – Kit d'analyse (TSH)
- 2 – Kit d'analyse (Troponine)
- 3 – Analyseurs multidisciplinaires : immuno-analyse

*Les incidents critiques ne sont pas traités par l'échelon régional mais directement par l'ANSM. Sur cette période, **les incidents critiques** concernaient **1) des défibrillateurs implantables 2) des valves cardiaques biologiques 3) des cathéters d'ablation par radiofréquence.**



51% des signalements reçus au cours de l'année 2020 ont été classés « Majeur » ou « Critique » et ont fait l'objet d'une demande de rapport final (voire d'une décision de police sanitaire) par l'ANSM auprès des laboratoires.

Nouveau règlement (UE) 2017/745 modifié par le règlement (UE) 2020/561 – Ressources

Suite à l'entrée en application le 26 mai 2021 du **nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux** voici **quelques ressources gratuites** pouvant aider à sa compréhension :



Vidéo

EUROPHARMAT	Les jeudis de l'IUD 🔗
ANSM	Nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux : quels changements pour les patients ? 🔗 Réunion d'information sur le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 🔗
ATLANPODE BIOTHERAPIE/ SNITEM	Webinar #1 : La réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux 🔗
QUALITISO	Règlement (UE) 2017/745 🔗



Document

SNITEM	Nouvelle réglementation DM : le dossier 🔗 Publication/ guides et documents de référence 🔗
OMEDIT	Réglementation et Référentiels : circuit et bon usage 🔗
EUROPHARMAT/ SNITEM	Guide sur la mise en application du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux 🔗
COMMISSION EUROPEENNE	Fiche d'information à l'intention des professionnels de la santé et des établissements de santé 🔗

Veille réglementaire et documentaire



[🔗](#) L'utilisation des implants mammaires B-Lite est suspendue provisoirement en Europe – 23/03/2021

[🔗](#) Entrée en application du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 26/05/2021



[🔗](#) Evènements évitables à éviter : 10 situations à risque liées aux dispositifs médicaux stériles – 01/06/2021

[🔗](#) Mise à jour du guide Impact du RDM 2017/745 sur les Etablissements de santé – 05/2021

[🔗](#) Nouvelle version de l'Inter Diag DM – 05/05/2021



[🔗](#) Covid-19 : la HAS lève la limite d'âge pour l'utilisation des tests antigéniques sur prélèvement nasal – 26/04/2021

[🔗](#) Des vidéos pour tout comprendre de l'apport des DM pour les patients -12/04/2021

[🔗](#) Simplifiez-vous le DM avec les nouveaux logigrammes/info visuels – 12/04/2021



Pour nous joindre : Dr Laure DRAIN et Dr Justine HEITZMANN Echelon Régional MV et RV
materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr ou 04 26 73 96 82

Site internet : www.mrvregionales.fr/

