

### Actualités 2022 de l'échelon régional

#### Journée régionale :



Avril 2022

En partenariat avec : omedit

Nous reviendrons vers vous dès que la date sera arrêtée.

#### L'échelon régional va s'agrandir :

Mr Clément JEANROY  
Ingénieur Biomédical

Rejoint notre équipe en janvier 2022.



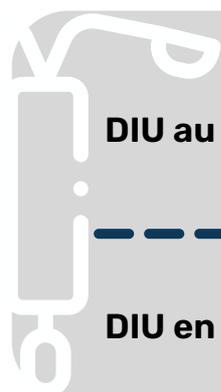
### FOCUS sur les Dispositifs intra-utérin

#### Qu'est ce qu'un dispositif intra-utérin (DIU) et comment ça fonctionne ?

Le DIU, ou plus communément appelé stérilet, est un dispositif contraceptif inséré au niveau de l'utérus. Il en existe deux types :

Type	Statut	Action
<b>DIU au lévonorgestrel</b> (Ex : MIRENA, JAYDESS, KYLEENA ...) 	<b>Médicament</b> Action pharmacologique de la lévonorgestrel qui est un agoniste de la progestérone	Epaissit les sécrétions cervicales ce qui empêche le passage des spermatozoïdes Amincit également l'endomètre l'empêchant ainsi de recevoir un embryon
<b>DIU en cuivre</b> (Ex : GYNELLE, ANCORA, NOVAPLUS, COPPER ...) 	<b>Dispositif médical</b> Incorpore une substance pouvant agir par une action accessoire à celle du dispositif	Libère en continu des ions cuivres qui : Créent une inflammation locale empêchant l'implantation de l'ovocyte fécondé Interfèrent avec les fonctions enzymatiques des spermatozoïdes et les rend ainsi immobiles.

#### A qui déclarer si un incident ou risque d'incident survient sur un DIU ?



DIU au lévonorgestrel

Portail national des événements  
sanitaires indésirables

Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19)

OU

Centre de  
pharmacovigilance  
de votre région

DIU en cuivre

Portail national des événements sanitaires indésirables

Matéiovigilance

## Ventilateur et Appareils de pression positive continue (PPC) ?

Un **VENTILATEUR** est un appareil qui procure une assistance ventilatoire. Cette ventilation peut être invasive avec l'utilisation de dispositif endotrachéal (sonde d'intubation ...) ou non invasive (masque, lunettes ...).

Un **APPAREIL DE PPC** a pour but d'envoyer en continu de l'air sous pression dans les voies respiratoires, empêchant qu'elles se ferment.

**Il ne faut pas confondre la VNI avec la PPC.**

La PPC, bien qu'étant une technique de support ventilatoire, n'est pas à proprement parlée une ventilation. La PPC est utilisée dans le traitement de l'apnée du sommeil.



## Quel est le problème ?

 Certains ventilateurs et appareils de PPC de chez Philips présentent un **problème de conception de leur mousse insonorisante**.

## Quels sont les risques ?

Les risques comprennent :

 **la dégradation de la mousse sous forme de particules** qui peuvent pénétrer dans l'arrivée d'air de l'appareil et être ingérées ou inhalées par l'utilisateur

 **l'émission de composés organiques volatils.**

L'exposition à ces risques peut entraîner entre autre : des maux de têtes/étourdissements, des irritations, des réactions inflammatoires, de l'asthme, de la toux, une pression thoracique, une infection des sinus, des nausées/vomissements, un risque cancérigène (en l'état des connaissances, ce risque ne peut être exclu en cas d'exposition à long terme)....

## Quelle est à la conduite à tenir ?

 **Les patients ne doivent pas arrêter leur traitement quelque soit le type d'appareil utilisé**  
**Les pneumologues et prestataires de soins à domicile doivent prendre contact avec leurs patients afin d'organiser la réparation ou le remplacement des équipements**

Si un patient fait part d'un ou plusieurs symptômes liés à l'utilisation d'un de ces DM :



**Signalez le**

L'ANSM a dédié une page pour indiquer la conduite à tenir sur son site internet :

 [" Rappel de ventilateurs et appareils de PPC Philips : actualisation de la conduite à tenir "](#)

Vous pouvez également suivre les points de situation sur ce rappel sur :

 [" Point de situation sur les dispositifs de ventilation et PPC de la société Philips "](#)



- ✘ L'ANSM assure un suivi renforcé du remplacement des machines de ventilation Philips - 10/11/2021
- ✘ Évolution réglementaire impactant les dispositifs médicaux qui contiennent du cobalt - 01/10/2021



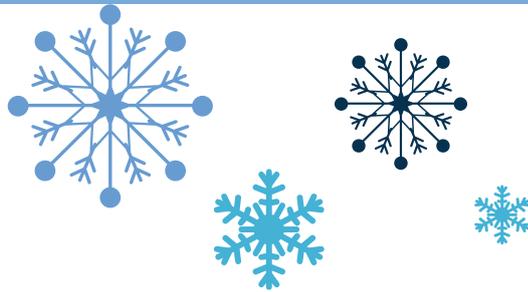
- ✘ Cancer du sein: l'angiomammographie, un outil de diagnostic supplémentaire dans certaines situations - 26/11/2021



- ✘ Manuel des dispositifs médicaux des soins standards - 12/2021



- ✘ Protéger les instruments chirurgicaux électriques de l'humidité - 30/11/2021

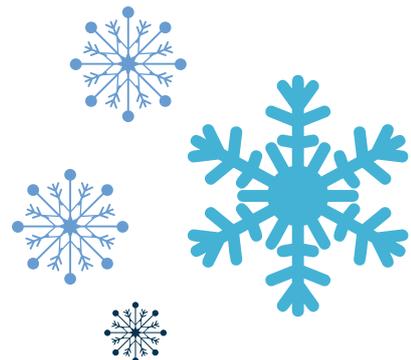


**Nous vous souhaitons de  
bonnes fêtes de fin d'année !**

**Votre échelon régional**



**Matériovigilance  
Réactovigilance**  
Auvergne Rhône Alpes



**Pour nous joindre : Dr Laure DERAÏN et Dr Justine HEITZMANN Echelon Régional MV et RV**  
[materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr) ou 04 26 73 96 82

Site internet : [www.mrvregionales.fr/](http://www.mrvregionales.fr/)

