

Actualités 2022 de l'équipe de l'échelon régional

Mr Arnaud Carval, ingénieur biomédical, rejoint l'équipe de l'échelon régionale à 40%.
Après six mois d'absence, Justine Heitzmann reprend ces fonctions à temps plein.



Problème de fabrication sur certains stimulateurs cardiaques implantables (pacemakers) Abbott/St. Jude Medical double chambre (Assurity et Endurity)

Qu'est ce qu'un stimulateur cardiaque ?

Appelé "Pacemaker" chez les anglo-saxon, le stimulateur cardiaque est un boîtier placé sous la peau indiqué dans les bradycardies. Il contient des circuits électroniques alimentés par une batterie. Il est relié au cœur par une, deux ou trois sondes en fonction du nombre de chambres. Il est capable d'analyser en permanence le rythme du cœur, notamment lorsqu'il est anormal, et de le stimuler en cas de besoin.



Quel est le problème ?



Le problème est lié, lors de la fabrication, au procédé de dépolissage au laser qui peut ne pas avoir correctement préparé le boîtier métallique du dispositif. Ce qui peut entraîner une adhérence anormale de la liaison. Cette adhérence peut à son tour permettre la pénétration d'humidité dans le connecteur du générateur d'impulsions.

Quelles peuvent être les conséquences ?

- une perte de la stimulation cardiaque
- une réduction de la durée de vie de la batterie,
- un passage du dispositif en mode de stimulation de secours
- une perte des capacités de communication avec le stimulateur (par télémétrie/ télésurveillance)

En France, 16 300 dispositifs fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022 et implantés entre septembre 2019 et juillet 2022.

Quelle est la conduite à tenir ?

- **Rappeler les stimulateurs cardiaques non encore implantés** 
- **Suivre les recommandations** pour la prise en charge des patients porteurs de ces stimulateurs établie par l'ANSM, la Société Française de Cardiologie (SFC), le groupe de Rythmologie et Stimulation Cardiaque de la SFC et le Conseil National Professionnel Cardiovasculaire (CNPCV) pour les patients porteurs de ces stimulateurs. 
- **Signaler** à l'ANSM sans délai **tout incident grave ou risque d'incident grave susceptible de mettre en cause ces stimulateurs** ainsi que **toutes les explantations réalisées (y compris les prophylactiques)**, sur le [portail signalement- sante.gouv.fr](https://portail.signalement-sante.gouv.fr)

Cette journée s'est déroulée à Lyon, le jeudi 7 avril 2022 et a réuni **64 participants** en présentiel, **36 participants** en distanciel et **19 intervenants**, dont :

- 67 correspondants locaux et suppléants de **matériorvigilance** (CLMV)
- 8 correspondants locaux de **réactovigilance** (CLRV)
- 25 participants " non CL " : pharmacien, biologiste, interne en pharmacie, préparateur en pharmacie, ingénieur ou technicien biomédical, responsable qualité, étudiant, infirmier, kinésithérapeute.



Merci pour votre participation !



D'après les **39 questionnaires de satisfaction** complétés, vous êtes :

- **97%** très satisfaits/satisfaits du **contenu du programme**,
- **100%** très satisfaits/satisfaits des **connaissances apportées**,
- **100%** très satisfaits/satisfaits de l'**animation des intervenants**,
- Sur les 5 ateliers proposés, **100%** très satisfaits/satisfaits



Vous pouvez consulter les diaporamas présentés lors de cette journée sur [notre site](#) ou sur [le site de l'OMEDIT Auvergne-Rhône-Alpes](#).

Veille réglementaire et documentaire



- ✘ Problème de fabrication sur certains stimulateurs cardiaques implantables (pacemakers) Abbott/St. Jude Medical double chambre (Assurity et Endurity) : recommandations pour les patients et les professionnels de santé - 08/09/2022
- ✘ Injections d'acide hyaluronique à visée esthétique : seuls les médecins peuvent les réaliser - 11/07/2022
- ✘ L'ANSM publie l'avis du comité expert sur l'état des connaissances des risques liés à l'utilisation des appareils défectueux de ventilation et de PPC Philips - 05/08/2022



- ✘ Etat de l'art de la chirurgie robotique - 24/06/2022



- ✘ Statut et Classification des dispositifs borderlines selon le règlement (UE) 2017/745 - 08/09/2022
- ✘ Eudamed est encore décalée - 11/07/2022

- ✘ Livret ophtalmologie - édition 2022

- ✘ Livret respiration- édition 2022

- ✘ Livret dialyse - édition 2022

