

Bilan 2024 des déclarations de matéριοvigilance et réactovigilance

Région Auvergne Rhône Alpes

Dr Laure Derain - Pharmacien PH - CRM RV

Dr Justine Heitzmann - Pharmacienne PHC - CRM RV

Arnaud Carval – Ingénieur Biomédical

Anne Habourdin – Préparatrice en pharmacie

Mylène Viallon – Préparatrice en pharmacie

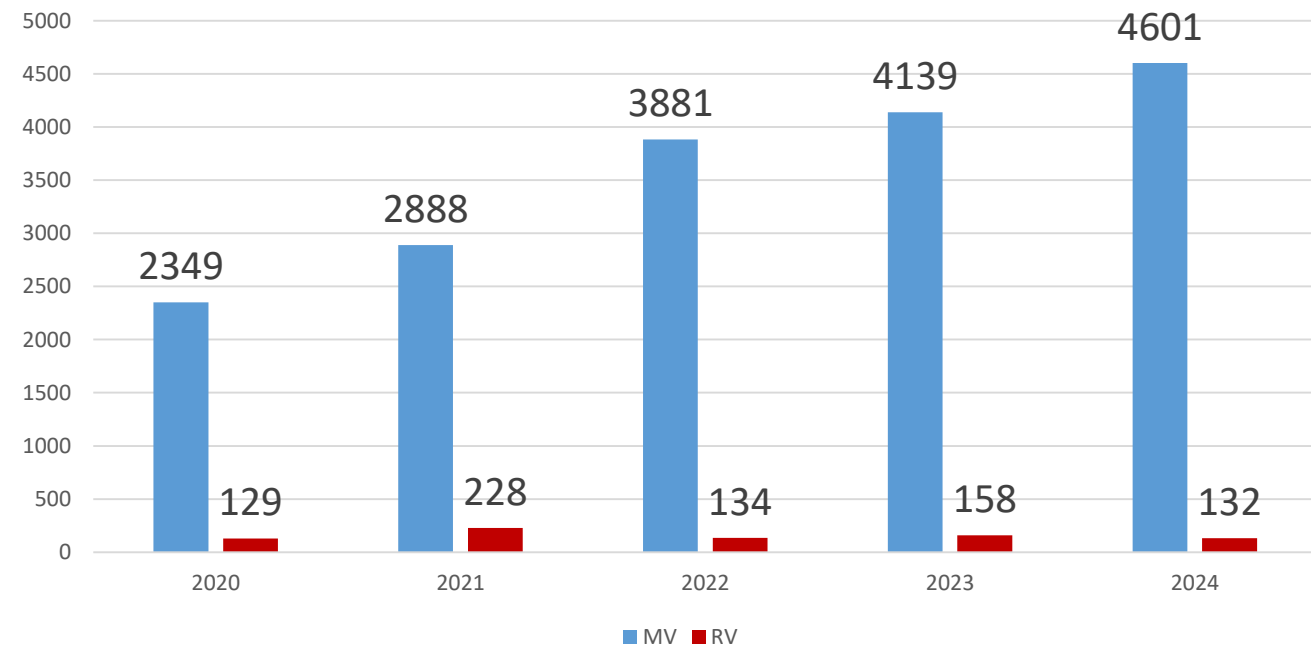
Nombre d'incidents de MV et RV en 2024

4 766 signalements en AURA en 2024 (29 452 au niveau national)

Contre **4 297** signalements en AURA en 2023 (26 527 au niveau national)

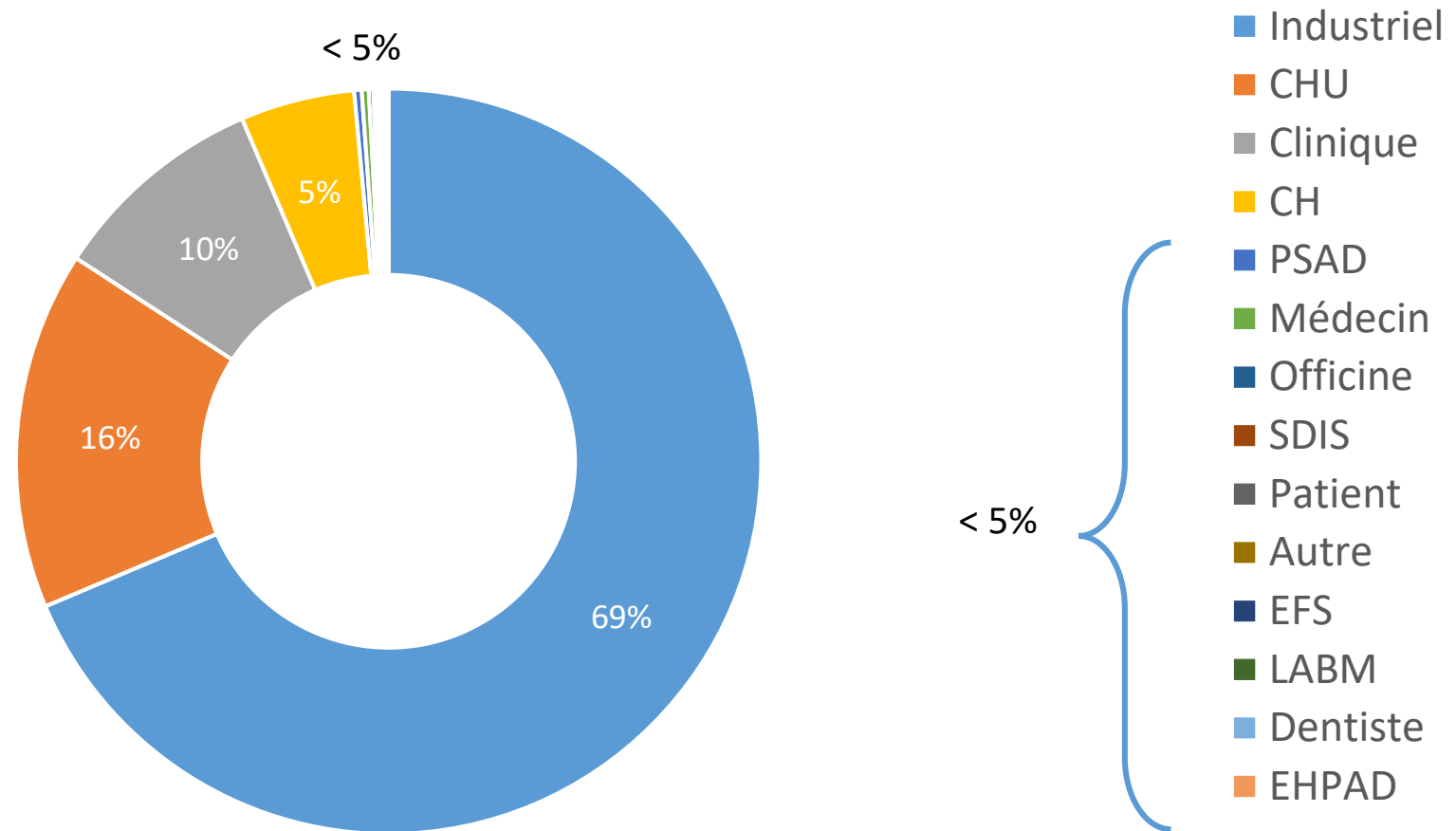
+ 11 % de
signalements
en AURA

Evolution des déclarations de MV et RV en AURA



Matéiovigilance

Qui déclare en matériovigilance en AURA ?



Quels DM font l'objet de signalement ?

2022	
GENERATEUR DE PRESSION POSITIVE (PPC)	432
POMPE A INSULINE EXTERNE	332
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE	190
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	98
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	74
AGRAFEUSE CHIRURGICALE	66
DIFFUSEUR PORTABLE NON REUTILISABLE	56
SONDE DE DEFIBRILLATION	54
IMPLANT COCHLEAIRE	54
PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE	43

2023	
POMPE A INSULINE EXTERNE	971
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE	179
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	98
PROLONGATEUR	95
IMPLANT COCHLEAIRE	95
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	71
CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR	59
MATERIEL ANCILLAIRE (ORTHOPEDIE)	57
FIL DE SUTURE CHIRURGICALE	55
DISPOSITIF D'ABLATION PAR ELECTROPORATION (RYTHMOLOGIE)	52

2024	
POMPE A INSULINE EXTERNE	994
POMPE A PERFUSION AMBULATOIRE	355
PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE	282
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	121
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE	94
APPAREILS DE MESURE DU GLUCOSE EN CONTINU - Capteur	91
CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR	83
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	68
MATERIEL ANCILLAIRE (ORTHOPEDIE)	66
PERFUSEUR	62

Quels DM font l'objet de signalement ?

1

Pompe à insuline externe

- Majoritairement déclarés par les fabricants (fissures, écran noir...)
- Surveillance accrue de l'ANSM
- Impacts des déclarations similaires en Europe
- Informations de sécurité rédigées en ce sens (rappel sur les alarmes état de la pile lors de choc)

Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Information urgente de sécurité
Systèmes de pompe MiniMed™ séries 600 et 700
Alertes et alarmes relatives au statut de la pile

Notification	
Pompe à insuline	Numéro de Modèle
Pompe à insuline MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompe à insuline MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Pompe à insuline MiniMed™ 780G	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

2

Pompe à perfusion ambulatoire

- Majoritairement déclarés par les fabricants (défaut capteur, ...)
- Surveillance accrue de l'ANSM
- Informations de sécurité rédigées en ce sens (correction de mise à jour des logiciels ...)

smths medical

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ
Pompes à perfusion ambulatoires CADD-Solis™

27 Mars 2024

Chers clients CADD-Solis :

Smiths Medical publie ce courrier afin de vous informer des problèmes potentiels suivants liés à la pompe à perfusion ambulatoire CADD-Solis. La plupart des problèmes identifiés ci-dessous résultent d'une revue de l'histoire de nos documents.

Cette notification détaille les problèmes, les modèles et les versions du logiciel concernés. Si vous n'êtes pas sûr de la version du logiciel installée sur vos pompes, veuillez noter que la pompe affiche la version du logiciel sur l'écran de démarrage après sa mise sous tension.

Smiths Medical a corrigé de nombreux problèmes inclus dans cette notification dans les mises à jour logicielles précédentes et les corrections ont été maintenues dans toutes les versions logicielles ultérieures. Veuillez vous assurer que le logiciel CADD se plus récent est installé sur vos pompes quand disponible.

Liste des problèmes et versions concernées			
Problème	Modèles concernés	Versions (concernées)	Versions corrigées
1. Déclenchement en amont	CADD-Solis A, C, E, F	v1.1.1	v3.0.0 (2012)
2. Les touches d'arrêt et d'alimentation ne répondent pas		v1.1.2	
3. Détection d'un état en mode manuel			
4. Détection d'une seule bulle d'air			
5. Codes erreur non affichés à la mise sous tension	CADD-Solis VIP	v1.2.1 v1.2.2 v1.3 v1.4	v1.5 (2008)
6. Alarme sonore	CADD-Solis	v4.0 v4.0.1 v4.1	v4.2 (2008)
	CADD-Solis		

3

Prothèse mammaire implantable

- Mise en place d'un registre des prothèses mammaires :
 - Vise à recueillir les interventions de pose d'implants mammaires et celles de reprises de ces implants
 - Objectif : surveiller la qualité des implants et de permettre au chirurgien d'agir plus rapidement pour protéger les femmes en cas de prothèse défectueuse
 - Le Conseil National Professionnel de Chirurgie Plastique, Esthétique et Reconstructrice, porteur du registre avec une mise en place de l'ANSM

Arrêté du 8 mars 2024 fixant le contenu du registre de suivi relatif aux implants mammaires en application de l'article L. 5212-2-1 du code de la santé publique

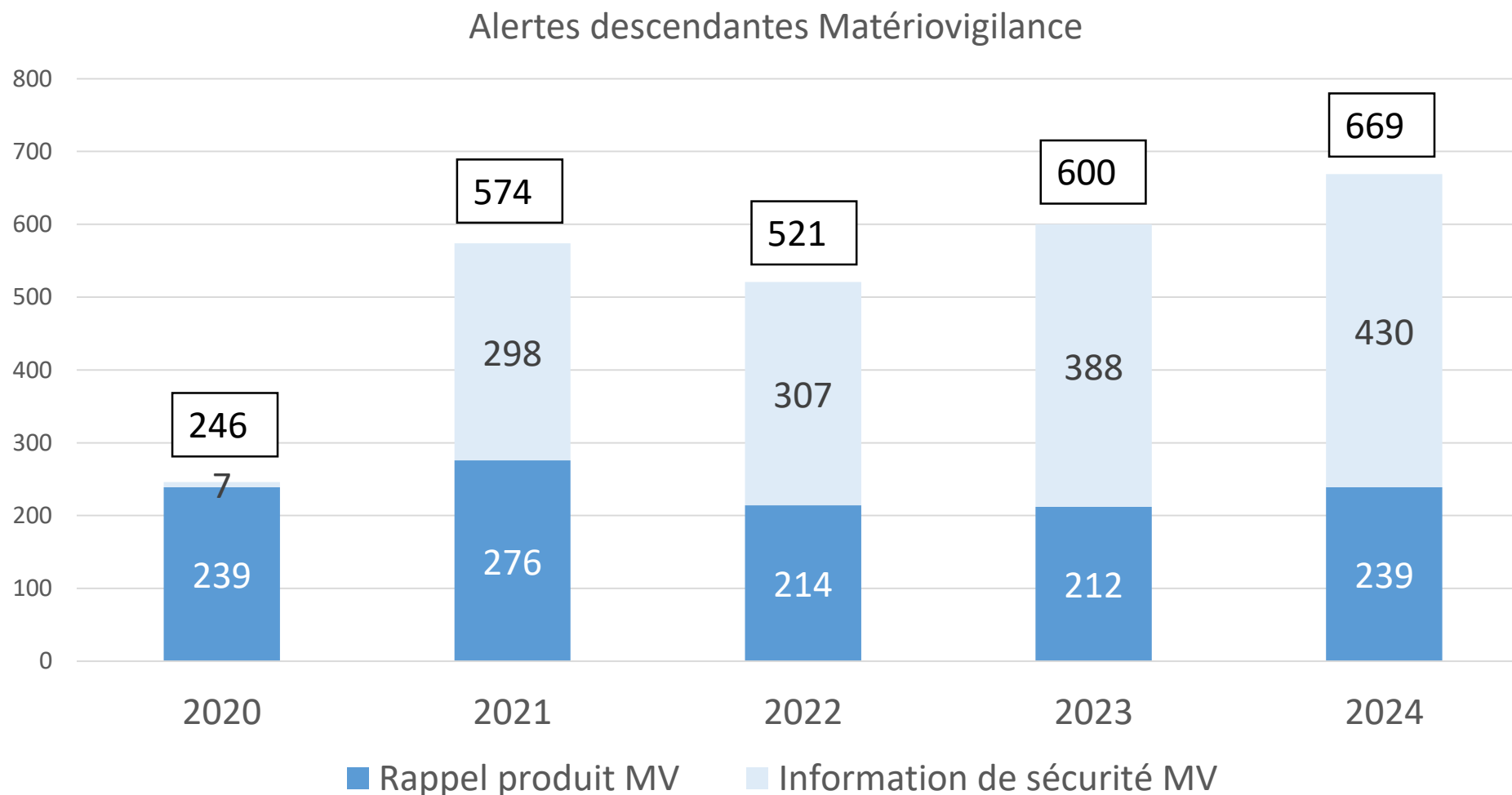
Les incidents critiques / matériovigilance

L'incident est critique (selon les critères ANSM) lorsque ces conséquences ont entraîné **le décès** du patient ou **une menace de son pronostic vital**, ou **une malformation congénitale**, **une incapacité permanente ou importante**, **des séquelles ou lésions graves irréversibles** du patient ou de l'utilisateur.

32 incidents critiques signalés en matériovigilance :

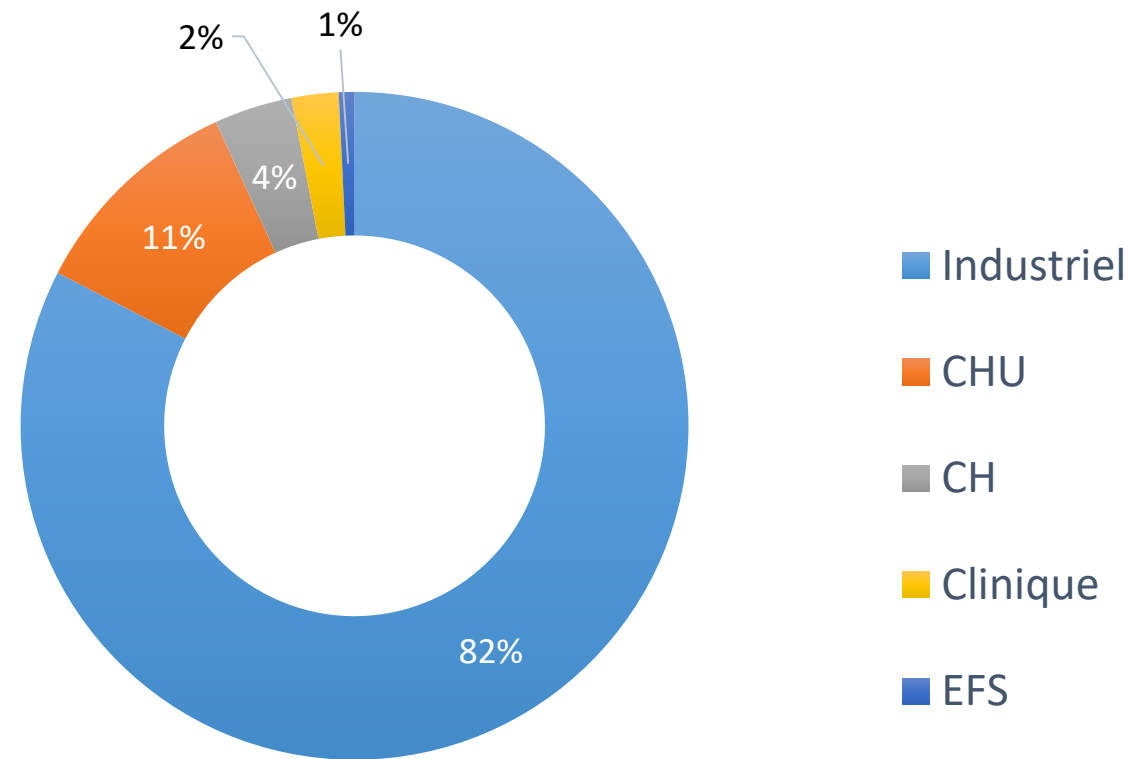
- 12 décès
- 5 menaces de pronostic vital
- 3 incapacités permanentes ou importantes/ séquelles
 - ➔ DM concernés : cardiologie, neurologie, réanimation, perfusion +
 - ➔ 2 déclarés en EIGS

Nombres d'alertes descendantes en 2024



Réactovigilance

Qui déclare en réactovigilance ?



Quels DMDIV font l'objet du signalement ?

2022	
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE	20
TROPONINE - BIOCHIMIE	10
HEPATITE E	9
GLYCEMIE - BIOCHIMIE	5
ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE	5
IDENTIFICATION - BACTERIOLOGIE	5
VIROLOGIE : HEPATITE B	4
TUBES DE PRELEVEMENT : CITRATE	3
ANALYSEURS IMMUNO-HEMATO: GROUPE+PHENO+RAI TECH CLASSIQUE	3
VIROLOGIE : HEPATITE C	3
VIROLOGIE : COVID-19	3
ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE	3
CULTURE - BACTERIOLOGIE	3
MICO PARASITO : TOXOPLASMOSE	3

2023	
TROPONINE - BIOCHIMIE	33
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE	23
GLYCEMIE - BIOCHIMIE	10
IGF BP 1 - BIOCHIMIE	7
MICO PARASITO : TOXOPLASMOSE	7
ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE	6
VIROLOGIE : COVID-19	5
IDENTIFICATION - BACTERIOLOGIE	5
ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE	4
PHOSPHATASES ALCALINES - BIOCHIMIE	3
B-HCG - BIOCHIMIE	2
CA-19-9 - BIOCHIMIE	2
T4 LIBRE - VOIR T4T - BIOCHIMIE	2
CALCIUM - BIOCHIMIE	2

2024	
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE	20
TROPONINE - BIOCHIMIE	13
IDENTIFICATION - BACTERIOLOGIE	11
ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE	11
ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE	7
PHOSPHATASES ALCALINES - BIOCHIMIE	5
HEMATO CYTO : HEMOGLOBINE	5
MICO PARASITO : TOXOPLASMOSE	4
BICARBONATES - BIOCHIMIE	3
CALCIUM - BIOCHIMIE	3
DISPOSITIF DE PRELEVEMENT SANGUIN	3
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE	20
TROPONINE - BIOCHIMIE	13
IDENTIFICATION - BACTERIOLOGIE	11

Les incidents critiques / réactovigilance

5 incidents critiques → dont 1 décès

Impossible d'obtenir la lecture des tubes :

→ Analyseur d'hémostase (1)

Résultats erronés :

→ Test hémoglobine (4) → Information de sécurité sur les micro-cuvettes Hemocue conditionnées en flacons où une sensibilité plus accru à l'humidité avait été détectée.

Pas de déclaration en EIGS



Ångelholm
September 4, 2024

HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ångelholm
Sweden

Aux utilisateurs des systèmes HemoCue® Hb 201

Informations concernant l'Avis de Sécurité

Identifiant : FA-0042

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : SE-MF-000000697

Produit concerné : Microcuvettes HemoCue® Hb 201

Référence : 111736

Lots concernés : 2311043, 2311054, 2311063, 2401111, 2401140, 2401151, 2402174, 2402192, 2404253, 2404268, 2404278, 2406360, 2406371, 2406402 et 2407421

Identifiant unique du dispositif (UDI-DI) : 07311091117366

Cher Client,

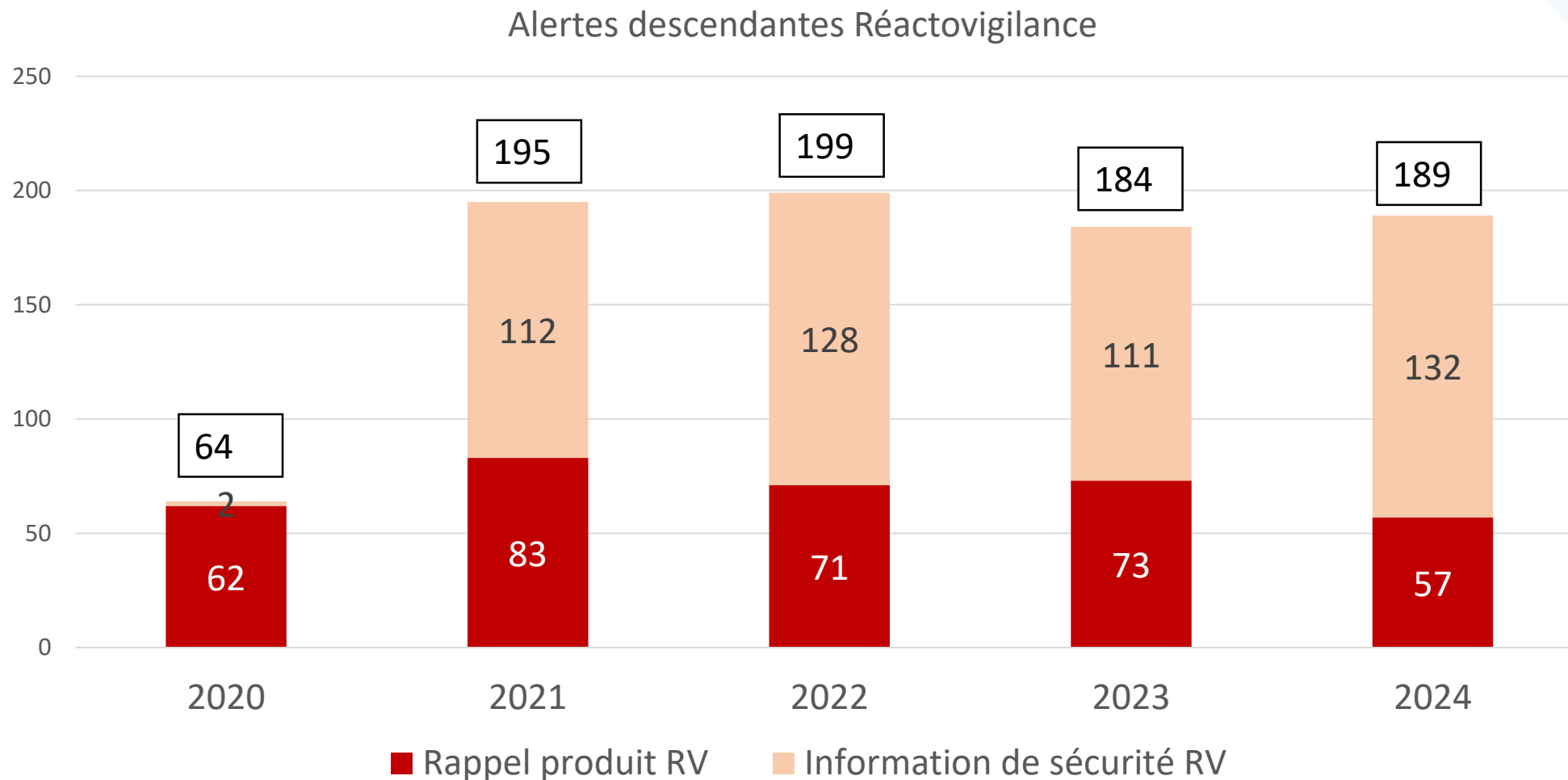
HemoCue a pris connaissance qu'un certain nombre de nos clients rencontrent des problèmes de remplissage et/ou des bulles d'air avec les microcuvettes HemoCue® Hb 201 conditionnées en flacons.

Notre équipe d'investigation a pu identifier et reproduire le problème, elle a conclu que les microcuvettes des lots mentionnés sont légèrement plus sensibles à l'humidité que la normale.

Par conséquent, à la demande de l'ANSM, nous souhaitons souligner les informations contenues dans les instructions d'utilisation pour éviter ce problème :

- Gardez toujours le flacon bien fermé pour éviter toute exposition à l'humidité.
- Remplissez la microcuvette en une seule étape. Ne la remplissez pas à nouveau.
- Recherchez la présence de bulles d'air dans la microcuvette remplie. Si des bulles sont présentes, jetez la microcuvette et remplissez-en une autre avec une nouvelle goutte de sang.

Nombres d'alertes descendantes en 2024



Conclusion

Conclusion

- Augmentation globale et maintenue des incidents de MV dans la région AURA malgré l'absence d'alerte sanitaire « majeur » (PPC, Abbott ...)
 - Augmentation des signalements concernant les pompes à insuline externes
 - Augmentation des événements graves → renforcement du lien entre l'ARS et l'échelon régionale de matériovigilance et réactovigilance
- Stagnation des incidents de RV. Toujours peu de déclarations de RV en provenance des établissements de santé et des laboratoires de biologie médicale.
- Maintien de la dynamique des déclarations dans la région

Merci de votre attention