

# Matéριοvigilance et réactovigilance IDF

Actualités sur la matériovigilance et la réactovigilance en Ile-de-France  
à destination des Correspondants Locaux



L'équipe des Coordonnateurs Régionaux de matériovigilance et réactovigilance d'IDF vous souhaite  
une **belle année 2023 !**

Quelle soit remplie de beaux projets sur les DM/DMDIV et les vigilances !

## Faits marquants 2022

### ✘ Entrée en vigueur de la réforme des Vigilances



La réforme des vigilances, pérennisant l'échelon régional de matériovigilance et réactovigilance (CRM RV) et inscrivant son existence dans le code de la santé publique, est entrée en vigueur le 31/03/2022.

Un nouvel **arrêté**, celui du 14 novembre 2022, définit les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé.

Pour rappel les deux grandes missions des CRM RV sont :

- la **première évaluation des incidents de MV/RV** de la région transmis à l'ANSM
- l'**animation** du réseau des correspondants locaux.

**N'hésitez pas à nous contacter pour toutes questions sur les dispositifs médicaux (DM et DMDIV) ou leur vigilance !**

### ✘ Rupture de stock DM/DMDIV



Sur le site de l'ANSM, une rubrique recense les **DM/DMDIV considérés comme indispensables**, faisant l'objet de **difficultés d'approvisionnement**.

On entend par DM indispensables ceux dont l'absence pourrait avoir un impact sur la prise en charge des patients.

La gestion d'une rupture de stock est sous la responsabilité des fabricants.

Mais lorsque les actions mises en place et gérées en premier lieu par les fabricants n'ont pas permis d'exclure une rupture ou un risque de rupture, l'ANSM apporte son expertise et sa connaissance du secteur pour coordonner de nouvelles actions afin de sécuriser la mise à disposition des dispositifs médicaux pour éviter qu'une indisponibilité ait un impact sur la continuité des soins apportés aux patients.

### ✘ Appareils de ventilation Philips



En juin 2021, la société Philips Respironics a mis en place le rappel de certains de ses appareils de ventilation suite à l'identification d'un possible problème avec la mousse insonorisante présente dans ces DM. Ces derniers sont utilisés principalement à domicile, chez des patients souffrant d'apnée du sommeil ou nécessitant une assistance respiratoire. Plus de 370 000 patients sont concernés en France.



Deux types de risques ont été identifiés :

- risque d'exposition à 2 composés organiques volatiles (COV)
- risque d'exposition aux particules issues de la dégradation de la mousse

- Le 11 février 2022, l'ANSM a pris une **décision de police sanitaire** afin d'amener Philips à accélérer le remplacement
  - fin décembre 2022, la totalité des appareils défectueux devait être remplacée
- Le 8 juin 2022, l'ANSM a réuni un comité d'experts afin de mieux appréhender les risques potentiels liés à l'utilisation de ces appareils. Ce comité considère que la stratégie globale de tests suivie par Philips n'est pas compréhensible et qu'il n'est pas possible de déterminer les risques potentiels liés à l'utilisation de ces appareils défectueux.
  - L'évaluation de l'exposition aux COV potentiellement libérés et des risques associés n'est pas possible à partir des données disponibles. Concernant le COV cancérigène (diméthylidiazène) identifié par Philips, les experts ont mis en évidence qu'il a été vraisemblablement confondu avec un autre COV non cancérigène (l'acétone). Ce point a été confirmé par Philips. Par conséquent, le risque lié au diméthylidiazène tel qu'évoqué par Philips en juin 2021 ne peut être avéré faute de preuve de sa présence.
  - Les particules issues de la dégradation de la mousse doivent être davantage caractérisées (quantitativement, physiquement et chimiquement) pour pouvoir conclure à un éventuel impact sur la santé



En juillet 2022, la société Abbott a émis un avis de sécurité concernant certains stimulateurs cardiaques implantables doubles chambres modèle Assurity et Endurity, en raison d'un défaut dans le procédé de fabrication.

Ce défaut est susceptible d'entraîner la pénétration d'humidité dans le connecteur du générateur d'impulsions, engendrant plusieurs types de dysfonctionnements, à savoir :

- une perte de stimulation
- une réduction de la durée de vie de la batterie
- un passage du dispositif en mode de stimulation de secours
- une perte de communication avec le stimulateur (lors des consultations par télémétrie ou via la télésurveillance au domicile du patient)

En août 2022, la société Abbott a émis un nouvel avis de sécurité et a fourni des recommandations de suivi des patients :

- Le remplacement prophylactique généralisé du générateur n'est pas recommandé
- La surveillance du patient doit se faire, dans la mesure du possible, à l'aide de Merlin.net
- Le traitement individualisé pouvant aller jusqu'au remplacement du générateur pour les patients stimulo-dépendants doit être envisagé.
- Le remplacement rapide des dispositifs recevant une notification EPI (indicateur de performance électronique) ou qui atteignent l'IRE (Indice de Remplacement Electif) doit être effectué si la situation du patient le permet

**En France, cet avis de sécurité concerne environ 16 300 dispositifs fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022 et possiblement implantés entre septembre 2019 et juillet 2022.**

**En IDF, 56 établissements sont concernés pour un peu plus de 2 700 patients.**

Le 8 septembre 2022, des **recommandations complémentaires** ont été publiées par l'ANSM en lien avec la Société Française de Cardiologie (SFC) , le groupe Rythmologie et Stimulation Cardiaque de la SFC et le Conseil National Professionnel CardioVasculaire (CNPCV) concernant la conduite à tenir pour l'ensemble des patients. Puis des MARS (Message d'Alerte Rapide Sanitaire) ont suivis, mi-septembre et fin octobre.

- **Tous les incidents graves ou risques d'incidents graves mettant en cause ces stimulateurs doivent être déclarés à l'ANSM ainsi que toutes les explantations réalisées.**
- **Pour les explantations prophylactiques uniquement, l'ANSM a mis à disposition des établissements de santé un fichier Excel leur permettant de déclarer de façon hebdomadaire les explantations. Ce fichier est disponible sur le [site internet des Coordonnateurs Régionaux de Matérovigilance et Réactovigilance](#).**
- **Concernant le devenir de l'explant, l'accord du patient doit être obtenu avant l'envoi du stimulateur au laboratoire. Un délai d'au moins 2 mois doit être laissé au patient pour faire connaître sa non opposition.**

## Logiciels : DM ou pas ?

**Pour être qualifié de DM ou DMDIV, le logiciel doit présenter les critères cumulatifs suivants :**

- être destiné à une utilisation à des  **fins médicales**  au sens de la définition du DM ou du DMDIV.
  - *doit permettre, par exemple, un diagnostic, une aide au diagnostic, un traitement ou une aide au traitement*
- donner un résultat propre au bénéfice d'**un seul patient**
- effectuer une action sur les données entrantes, telle qu'une analyse afin de fournir une **information médicale nouvelle**.
  - *Par exemple, une application d'analyses de données de signaux physiologiques propres à un patient et dotées de fonctions d'alertes à finalité médicale sera qualifiée de DM. Cette action doit être différente d'un stockage, une communication, ou une simple recherche telle une base de données ou une bibliothèque numérique intégrant des données dans un but exclusif d'archivage sans les exploiter.*

### DM



Logiciel ou application de calcul de dose



Logiciel ou application destiné à la télésurveillance du patient avec notions d'alertes

### PAS DM



Logiciel ou application d'observance



Applications pour prescrire la pratique d'entraînements sportifs ou physiques

**Ainsi, un logiciel ou application de santé qui a le statut de DM ou DMDIV doit respecter la réglementation applicable (à savoir les règlements européens DM ou DMDIV). Il faut penser en cas d'incident ou risque d'incident grave avec un logiciel DM/DMDIV à faire un [signalement de matériovigilance/réactovigilance](#) !**  
**N'hésitez pas à informer vos services informatiques pour les sensibiliser sur le sujet.**

# Site internet des CRMV

En 2022, notre site internet a fait peau neuve, n'hésitez pas à y faire un tour. Vous y retrouverez:

Des réponses aux questions fréquemment posées

Des fiches pratiques et autres documents utiles

Matérovigilance Réactovigilance Régionales

MISSIONS MATÉROVIGILANCE RÉACTOVIGILANCE **VOS COORDONNATEURS** SIGNALEMENT AVIS DE SÉCURITÉ

FAQ MOOC Ressources documentaires Actualités RECHERCHER ...

**Vos coordonnateurs régionaux** vous informent, vous forment et vous accompagnent

En savoir plus

Retrouvez toutes les informations sur les enjeux, les dispositifs concernés, le signalement, le rôle des correspondants locaux et l'appui des coordonnateurs régionaux.

+ Matérovigilance + Réactovigilance

Des informations sur la région

Et en 2023, une plateforme avec des cours en ligne (MOOC) sera disponible pour vous aider à former à la matériovigilance et la réactovigilance au sein de votre établissement.

## Veille documentaire



**Registre MITRAGISTER:** importance de compléter le registre des clips de réparation mitrale de la gamme MITRACLIP



**Revue pharmaceutique des DM :** revue scientifique et professionnelle officielle d'EuroPharmat où sont privilégiés les sujets et travaux susceptibles de contribuer à faire progresser la connaissance, la qualité, la sécurité, la pertinence du bon usage et les organisations autour des DM. Vous retrouverez [ici](#), toutes les revues de l'année 2022



**Dossier thématique :** DM et numérique en santé. Pour mieux comprendre tous les enjeux mais aussi explorer tous les possibles que portent les DM numériques pour les usagers du système de santé, le Snitem a décidé de leur consacrer son premier dossier thématique



**Cybersécurité** des DM intégrant du logiciel au cours de leur cycle de vie



**Intégration des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel dans la pratique État des lieux et perspectives d'aide au choix :** ce document de synthèse a pour objectif de réaliser un état des lieux du développement des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel, de leur intégration dans la pratique auprès des professionnels de santé et du positionnement des régulateurs et agences d'évaluation sur ces outils, des attentes des professionnels en termes d'aide au choix et de mettre en lumière des perspectives d'aide au choix qui pourront être travaillées dans le cadre de ce projet



## Annuaire

En cas de modifications de vos coordonnées, pensez à nous en informer en complétant le formulaire d'enregistrement des [CLMV](#) ou [CLRV](#).

Pour faciliter les échanges d'information avec l'ANSM et l'échelon régional, nous vous invitons à créer une adresse mail générique au sein de votre établissement du type : [vigilance@etablissement.fr](mailto:vigilance@etablissement.fr)

Pour nous joindre:

[materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr)

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

Dr E. Wieliczko-Duparc 01 40 27 38 07

Dr R. Perez De la Purificacion 01 40 27 31 09