

INFO EN REGION

Matéριοvigilance et réactovigilance IDF

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

Rapport d'activité 2022

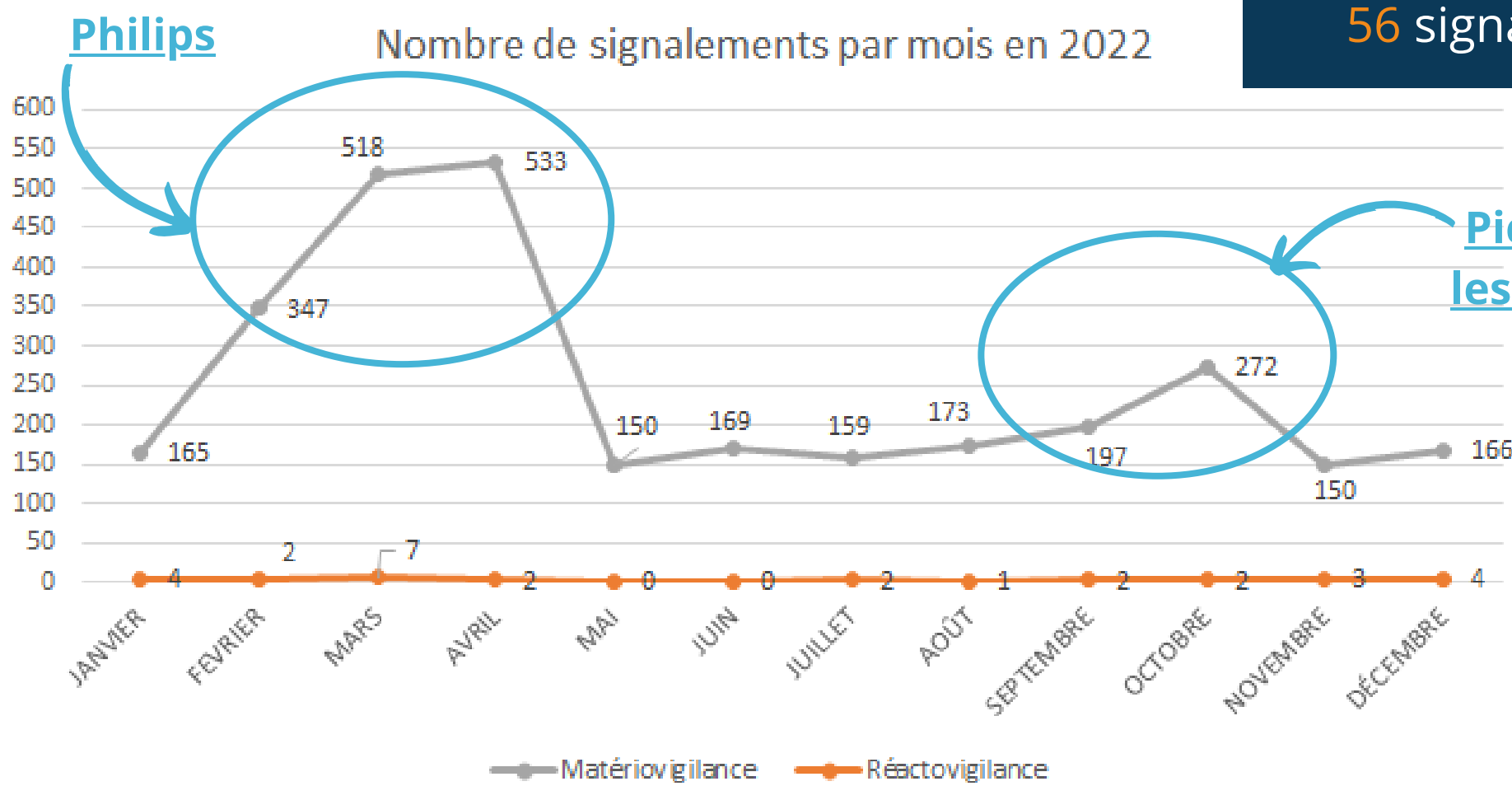


3037 signalements de matériovigilance
29 signalements de réactovigilance

déclarés par les établissements de santé, les professionnels de santé, les patients



Pic lié à l'avis de sécurité sur les appareils de ventilation Philips



Comparaison 2021

1910 signalements MV (+59% en 2022)

56 signalements RV (-48% en 2022)

Pic lié à l'avis de sécurité sur les stimulateurs implantables Abbott

- ✘ 26% des signalements sont de gravité critique ou sévère
- ✘ 56% sont de gravité moyenne

Dispositifs médicaux les plus signalés*:

- Pompe à insuline externe
 - hyperglycémie inexplicquée, décollement du pod, fuite, canule coudée
- Appareil de mesure du glucose en continu
 - mesure erronée, décollement, déconnexion, problème de connexion
- Prothèse mammaire implantable
 - rupture
- Pompe à perfusion ambulatoire
 - cassette non reconnue, fuite, défaut qualité
- Implant cochléaire
 - panne partie interne, baisse de performance, problème impédance

*les signalements concernant les appareils de ventilation Philips et les stimulateurs implantables Abbott ne sont pas pris en compte

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* les plus signalés:

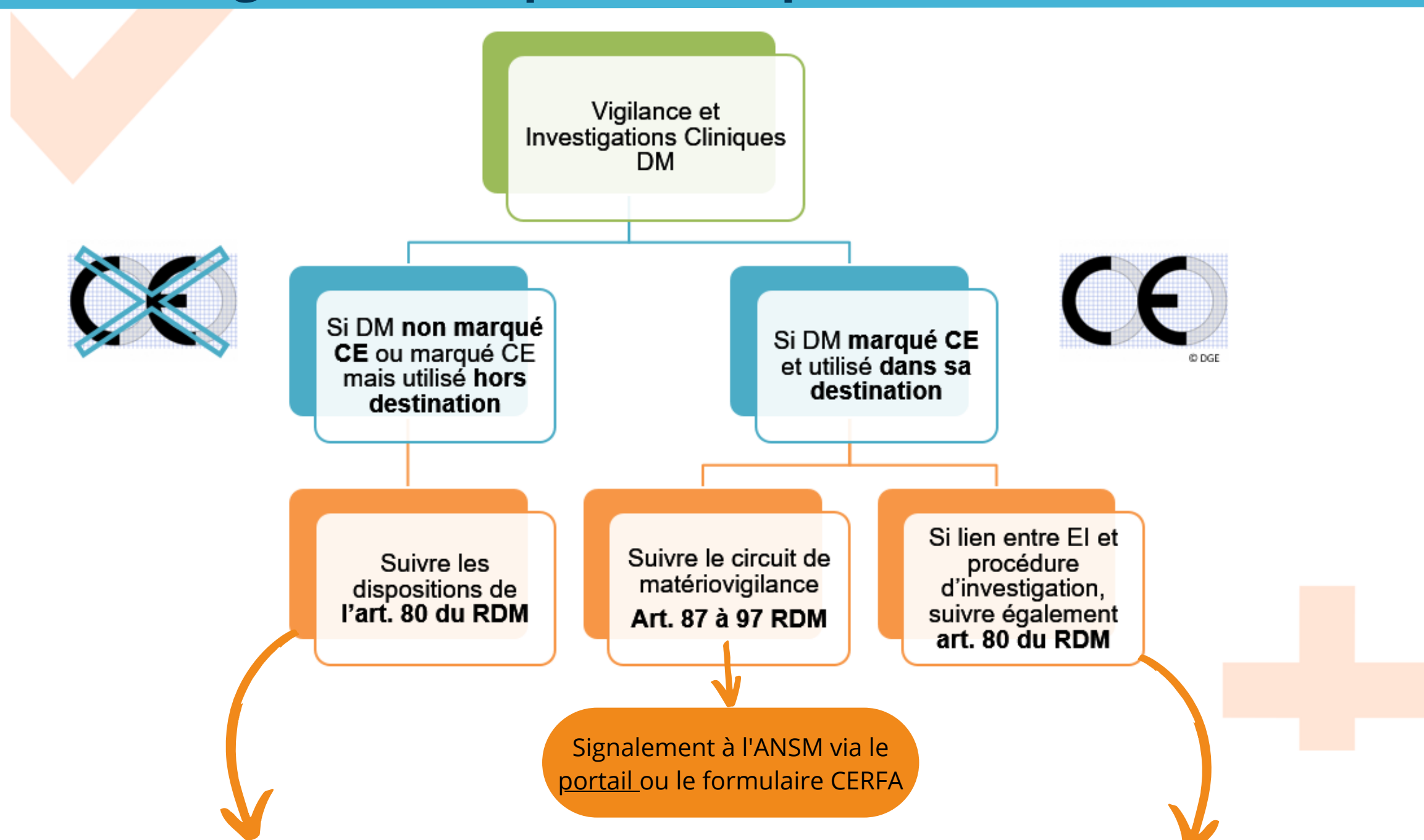
- Virologie : COVID-19
 - faux positif, faux négatif, défaut qualité
- Virologie : EBV
 - défaut qualité, contrôle qualité non conforme
- Mico parasito : toxoplasmose
 - faux négatif, faux positif



FABRICANTS :

3508 signalements en 2022
(3315 MV et 193 RV)

33% critiques ou sévères et **34%** de gravité moyenne



Selon l'article 80 du règlement DM :



Le promoteur enregistre intégralement:

- tout événement indésirable défini dans le protocole d'investigation clinique comme étant déterminant pour l'évaluation des résultats de l'investigation clinique;
- tout événement indésirable grave;
- toute défectuosité d'un dispositif qui aurait pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables;
- tout nouvel élément concernant un événement visé aux points précédents



Le promoteur notifie aux autorités :

- tout événement indésirable grave entretenant un lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable avec :
 - le DM faisant l'objet de l'investigation,
 - ou le DM comparateur
 - ou la procédure d'investigation qui le précède ;
- toute défectuosité d'un DM qui aurait pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables ;
- tout nouvel élément concernant un événement visé aux points précédents



Les événements indésirables graves et défectuosités du DM doivent être déclarés :

- à l'ANSM
- et, le cas échéant, en même temps à toutes les autorités nationales compétentes des Etats membres de l'UE où l'investigation clinique est menée

Les CPP (Comités de Protection des Personnes) ne sont pas destinataires de ces informations

Comment déclarer :

Dans l'attente de la disponibilité de la base de données Eudamed...

Sous forme d'un tableau tel que celui présenté à l'annexe de la recommandation intitulée « Investigation summary safety report form » (MDCG-2020-10/2)

Ce tableau sera actualisé et transmis à chaque fois qu'un événement nouveau à déclarer ou qu'une information nouvelle relative à un événement déjà déclaré est à notifier. Le cas échéant, une information plus détaillée est à fournir à la demande de l'ANSM.

Par courriel adressé à : EC.DM-COS@ansm.sante.fr en indiquant **dans l'objet** du courriel les mentions suivantes :

AAAAMMJJ_EIG_N°IDRCB ou N°EUDAMED





- ✓ L'ANSM publie de **nouvelles données sur la surveillance des implants mammaires** : suivi du nombre de lymphome LAGC, contrôle des nouveaux implants commercialisés, mise à jour des données de matériovigilance
- ✓ Pour visionner ou re visionner les webinaires organisés par l'ANSM sur les règlements DM et DMDIV cliquez [ici](#) et pour les FAQ en lien avec la réglementation c'est [ici](#)
- ✓ **Interférence de la biotine avec les analyses de laboratoire de la fonction thyroïdienne** : la biotine (ou vitamine B8 ou H), indiquée dans le traitement de l'alopecie ou présente dans certains compléments alimentaires, peut interférer avec le dosage des hormones thyroïdiennes suite à l'interaction biotine/streptavidine entraînant des résultats de dosage de T4 erronés
- ✓ **L'ANSM demande aux fabricants de dispositifs médicaux qui envoient un avis de sécurité d'y apposer le code-barres des dispositifs concernés** : la plupart des avis de sécurité dont sont destinataires les utilisateurs de DM/DMDIV ne permet pas d'identifier aisément les dispositifs concernés, avec le risque de nuire à l'efficacité des mesures correctives or dans la réglementation il est bien précisé que l'avis de sécurité doit permettre l'identification correcte du ou des dispositifs concernés, notamment en indiquant clairement les IUD pertinentes.



Extension de la période de transition permettant de laisser plus de temps aux industriels pour se conformer aux exigences des règlements sur les DM et les DMDIV, de laisser plus de temps aux ON pour absorber toutes les demandes de renouvellement de marquage CE et limiter le risque de pénurie de DM/DMDIV



Guide MDCG 2023-1 : ce guide reprend les dispositions de l'article 5.5 du MDR relatives aux **DM fabriqués et utilisés dans un établissement de santé (in house)**



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Précautions à prendre lors de l'implantation d'une tige cimentée de prothèse de hanche: le choix d'une implantation avec cimentation peut entraîner un syndrome de scellement osseux (SSO), pouvant lui-même entraîner le décès du patient. Orthorisq a réalisé une solution pour la sécurité du patient (SSP) pour sensibiliser les professionnels sur les précautions à prendre en cas d'implantation d'une tige cimentée de prothèse de hanche



La maîtrise des dispositifs médicaux en pratiques interventionnelles radioguidées : une affaire d'équipe
Un mauvais paramétrage ou l'utilisation inappropriée d'une fonctionnalité peuvent entraîner des surexpositions de patients. Autour d'un dispositif médical, interagissent des intervenants internes à l'établissement (physicien médical, ingénieur et technicien biomédical, utilisateurs soignants), mais aussi externes appartenant à des entreprises différentes (ingénieur d'application, technicien de maintenance, organisme de contrôle qualité externe). Pour chaque DM, la transmission de l'information entre ces différents acteurs et les services utilisateurs est un vrai enjeu de sécurité !



Une majorité de thermomètres, auto-tensiomètres et oxymètres non conformes selon la DGCCRF : dans le contexte de la crise sanitaire qui a contribué à accroître la consommation de thermomètres et d'oxymètres, la DGCCRF a mené une enquête entre septembre 2021 et juin 2022 afin de vérifier la sécurité des thermomètres, des auto-tensiomètres et des oxymètres. La loyauté des allégations associées à ces produits a également été contrôlée. Un quart des professionnels contrôlés étaient en anomalie

Annuaire

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

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

Pour nous joindre:

materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr

www.mrvregionales.fr

Dr E. Wieliczko-Duparc 01 40 27 38 07

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