

MATERIOVIGILANCE ET REACTOVIGILANCE

Actualités sur la matériovigilance et la réactovigilance en Ile-de-France destinées aux correspondants locaux



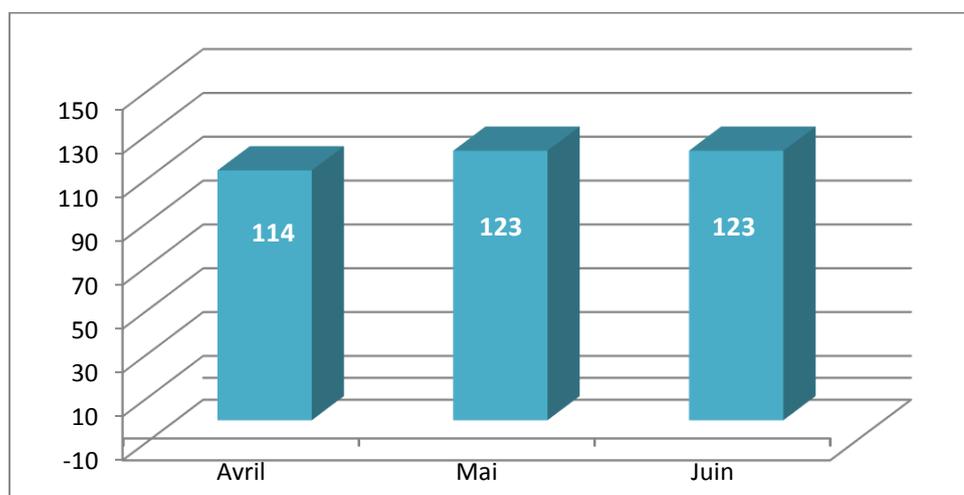
A RETENIR : La prochaine Journée Régionale de Matériovigilance et Réactovigilance aura lieu le vendredi 15 décembre 2017

à la Faculté de médecine Pierre et Marie Curie – 105 bd de l'Hôpital 75013 Paris
Vous pouvez d'ores et déjà vous inscrire en ligne en sélectionnant le lien ci-dessous :

<https://goo.gl/forms/lmkifl1KIO8jRnh2>

Bilan des signalements 2^{ème} trimestre 2017

Tableau 1 : Nombre de signalements de Matéριο- et Réactovigilance déclarés à l'ANSM au 2^{ème} trimestre 2017



360

Déclarations au total
(355 MV + 5 RV)

Identique au 1^{er} trimestre : **365**
déclarations (355 MV + 10 RV)

Tableau 2 : Dénominations Communes (DCO) ayant le plus d'incidents déclarés à l'ANSM au 2^{ème} trimestre 2017

Matériovigilance (nbre incidents)	Réactovigilance (nbre incidents)
POMPE A INSULINE EXTERNE (53)	IMHE : CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL (2)
PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE (30 dont 11 PIP)	BACTERIOLOGIE (1)
DIFFUSEUR PORTABLE NON REUTILISABLE (15)	CULTURE – BACTERIOLOGIE (1)
CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR (10)	VIROLOGIE : HEPATITE B (1)
POMPE A PERFUSION (10)	

Info déclarations

Des déclarations transmises à l'ANSM peuvent ne pas concerner les dispositifs médicaux mais des médicaments. Voici deux exemples issus de cas concrets déclarés dans la région :

- **les solutions pour perfusion en poche (NaCl, Glucose 5%...)** : elles ont le statut de **médicament**. La poche est destinée à l'administration du médicament, elle est indissociable du médicament et a donc le statut de médicament et non de DM. En cas de problème de soudure, de fuite, il convient d'effectuer une [déclaration de défaut qualité sur un médicament](#).

- **les gaz médicaux** : il existe des gaz médicinaux (ayant une AMM) et des gaz dispositifs médicaux (avec un marquage CE). En fonction de leur statut (cf. tableaux ci-dessous) il faudra soit faire une déclaration de matériovigilance voire réactovigilance soit une déclaration de pharmacovigilance, de défaut qualité ou d'erreur médicamenteuse. Pour plus d'informations vous pouvez aller sur la page de l'ANSM dédiée aux gaz à usage médical : <http://ansm.sante.fr/Dossiers/Gaz-a-usage-Medical/Gaz-a-usage-Medical/%28offset%29/0>

Gaz Médicament

Oxygène (O2)	Correction des hypoxies Alimentation des respirateurs
Protoxyde d'azote (N2O)	Analgésique Anesthésie générale
Mélange O2/N2O (50%)	Analgésique
Monoxyde d'azote (NO)	Vasodilatateur artériel pulmonaire
Air recomposé (21%O2 / 79%N2)	Utilisé dans la respiration artificielle
Mélange Hélium/O2	Favorise la fonction respiratoire dans le cadre de BPCO

Gaz Dispositif de diagnostic in vitro

Gaz du sang	Utilisé pour étalonner les appareils de mesure des gaz du sang
--------------------	--

Gaz Dispositif Médical

Argon (Ar)	Utilisé en chirurgie utilisant des bistouris à coagulation par plasma d'argon
Azote cryogénique	Utilisé en liquide pour créer une source de froid en cryothérapie pour la conservation cellulaire ou dermatologie
N2O cryogénique	Utilisé en liquide pour créer une source de froid en cryothérapie
Dioxyde de carbone (CO2)	Constitution d'un pneumopéritoine en coeli chirurgie Utilisé en liquide pour créer une source de froid en cryothérapie
Gaz pour endo- tamponnades ophtalmiques (SF6, C2F6, C3F8)	Utilisé en chirurgie de la rétine par injection vitreuse

Info ANSM

- ✓ [Recommandations](#) sur les interférences de la biotine avec certains immunodosages entraînant une perturbation du bilan thyroïdien.
- ✓ [Recommandations](#) complémentaires sur le réactif ACCURUN 51 Contrôle Positif à marqueurs multiples de l'hépatite devant la possible présence de particules virales (ARN VIH) résiduelles.
- ✓ [Recommandations](#) concernant les câbles d'extension pour assistance ventriculaire gauche Heartware. Ce câble ne doit pas être utilisé après la procédure d'implantation.

A NOTER : l'action corrective sur les [systèmes d'assistance ventriculaire DAV Jarvik 2000 Adulte, à câble rétro-auriculaire, JHI-001](#) proscrivant l'utilisation de matières grasses ou huileuses à proximité du connecteur de la platine a été émise grâce à un établissement de la région !! C'est une belle illustration de l'intérêt de déclarer les incidents à l'ANSM. Ce n'est jamais inutile !!!

Info réglementaire

- ✓ [Décret n°2017-1258 du 09 aout 2017](#) sur les modalités de certification des logiciels d'aide à la dispensation utilisés par les PUI : obligation de certification à partir du 1^{er} janvier 2018

Annuaire des Correspondants Locaux

En cas de modifications de vos coordonnées, nous vous remercions de bien vouloir nous en informer afin de permettre la mise à jour de l'annuaire en complétant le formulaire d'enregistrement d'un [CLMV](#) ou [CLR.V](#).
Actuellement **71% des CL ont confirmé leurs coordonnées** auprès de l'échelon régional.

De plus, afin de 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 :

matériorvigilance@etablissement.fr / réactovigilance@etablissement.fr / vigilances@etablissement.fr

Pour nous joindre :

Dr Elise WIELICZKO-DUPARC 01 40 27 38 07/ 01 49 81 20 09

Dr Véronique LECANTE 01.49.20.30.60

Mme Nathalie GILDAS 01.40.27.34.90

Adresse mail générique : materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr

