

Matéριοvigilance

3ÈME JOURNÉE RÉGIONALE DE MATÉRIOVIGILANCE ET
RÉACTOVIGILANCE EN ILE-DE-FRANCE

Plan

- 1- Généralités sur la matériovigilance
- 2- Exemples concrets



Définition

➤ Matéριοvigilance

- un des moyens permettant la **surveillance des dispositifs médicaux** après leur mise sur le marché (*art. R5212-1 CSP*).
- Objectif : éviter que se produisent ou reproduisent des **incidents ou risques d'incidents graves** impliquant un DM en prenant des **mesures préventives et/ou correctives** appropriées.

Domaine d'application

- La matériovigilance s'applique à tous les dispositifs médicaux:
 - **Consommables** à usage unique ou réutilisables
 - **Implants** passifs ou actifs et leurs accessoires
 - **Équipements** et leurs accessoires
 - Logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques

Champ de la matériovigilance

➤ La matériovigilance comporte *Article R5212-2 du CSP*:

- 1- Le **signalement** et l'**enregistrement** des incidents ou des risques d'incidents
- 2- L'**enregistrement**, l'**évaluation** et l'exploitation de ces informations dans un but de **prévention** ;
- 3- La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- 4- La réalisation et le suivi des **actions correctives** décidées.

La matériovigilance n'a pas pour objectif d'identifier la cause d'un incident particulier

Objectif: sécurité des patients et des utilisateurs

Missions du CLMV

Enregistrer, Analyser et Valider tout incident ou risque d'incident

Recommander des mesures conservatoires

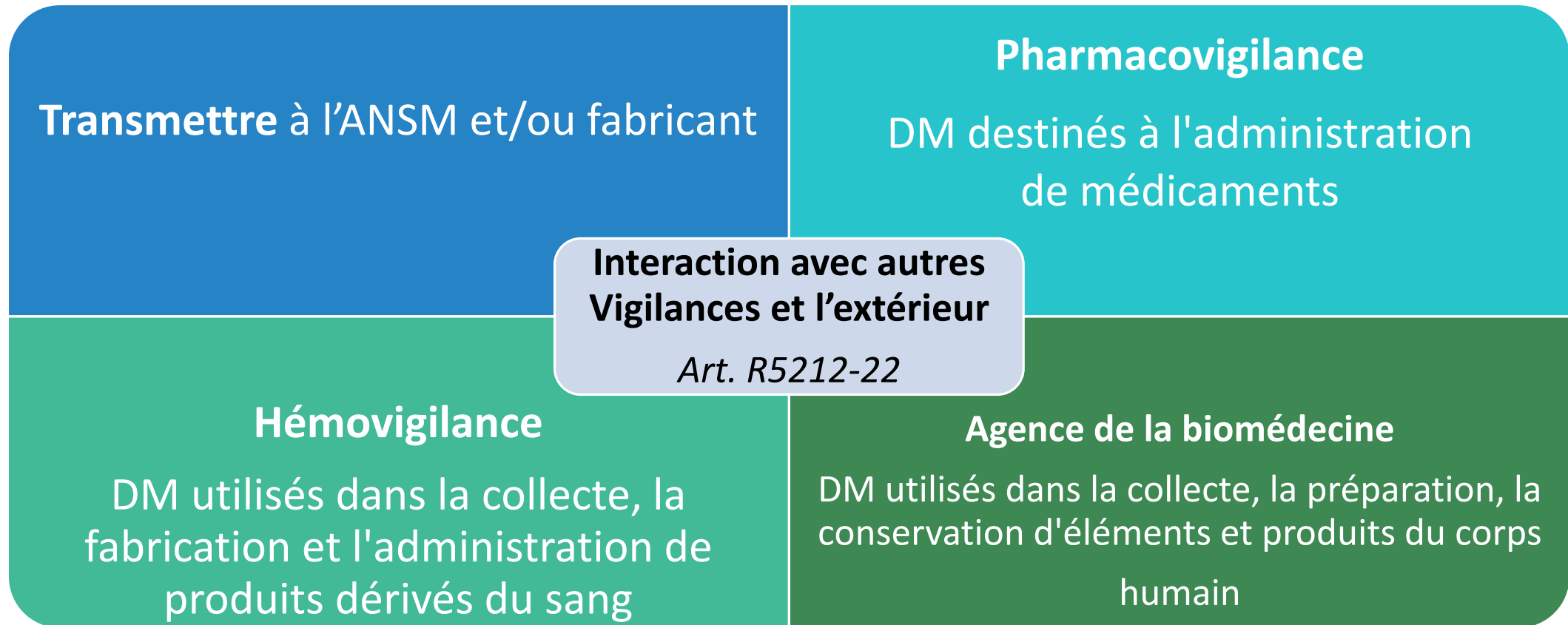
Au sein d'un ES

Art. R5212-22

Sensibiliser les utilisateurs à la MV
Aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

Aider au signalement

Missions du CLMV



Qui peut faire un signalement de matériovigilance ?

- Les fabricants
- Les utilisateurs: tous les acteurs de santé
- Les tiers
 - Responsables de la mise sur le marché de DM,
 - Distributeurs de DM,
 - Sociétés réalisant les maintenances

En pratique, dans un ES, **seul le correspondant local** déclare les incidents à l'ANSM.

Identification des incidents uniquement possible grâce au signalement des utilisateurs.

La déclaration « obligatoire »

Déclaration obligatoire et sans délai *(Art L.5212-2 et R.5212-14 du CSP)*

- Incident ou risque d'incident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la **dégradation grave de l'état de santé** d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers

En pratique, déclarer le plus rapidement possible dès que les premiers résultats des investigations de terrain permettent de caractériser les faits.

La déclaration « facultative »

Déclaration facultative (Art L.5212-15 du CSP)

- **Réaction nocive et non voulue** se produisant lors de l'utilisation d'un DM conformément à sa destination.
→ *Rougeur cutanée suite à la pose d'une électrode*
- **Réaction nocive et non voulue** se produisant lors de l'utilisation d'un DM ne respectant pas les instructions du fabricant.
→ *AES suite à la pose d'un cathéter court veineux sécurisé car la sécurité n'a pas été enclenchée*
- Tout **dysfonctionnement** ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un DM.
→ *Fuites entre la chambre compte-goutte et la tubulure d'un perfuseur*
- Toute **indication erronée, omission et insuffisance** dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.
→ *Notice d'utilisation d'un dispositif disponible uniquement en langue anglaise*

Panne et équipement

Où commence la panne, où commence la matériovigilance?

- Panne détectée **avant utilisation**

➤ PAS DE DECLARATION



Détection de la non fonctionnalité d'une tête de table opératoire au cours de l'ouverture d'une salle opératoire

- Panne générant des **conséquences cliniques** ou exposant le patient à une **situation dangereuse ou répétitive** sans explication technique

➤ A DECLARER



Rupture de la jambière d'une table opératoire au cours d'une intervention chirurgicale

- *(Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un DM conformément à sa destination)*

Questions à se poser:

Une fois le CLMV informé d'un signalement:

- Y-a-t-il des conséquences pour le patient? L'utilisateur?
- L'incident ou le risque d'incident est-il grave ?
- Peut-il se reproduire ?
- Faut-il et peut-on mettre le DM en quarantaine ? (si consommable, a-t-il été conservé?)
- Faut-il et peut-on mettre en quarantaine d'autres DM ? (équipements de la même référence, consommables appartenant au même lot)
- Existe-t-il des alternatives pour assurer la continuité des soins ?
- Faut-il mettre en place des recommandations (temporaires ou non) d'utilisation ? Lesquelles ? Comment ?
- **Faut-il le transmettre à l'ANSM ?**

Les bons réflexes face à un incident grave impliquant un DM

Mesures immédiates

à réaliser par le déclarant, le Correspondant Local de Matéiovigilance (CLMV) et le gestionnaire de risque

MATERIOVIGILANCE	<p>Contactez le Correspondant Local de Matéiovigilance (CLMV) de votre établissement et le gestionnaire de risque (GR) (dans l'idéal l'analyse approfondie de l'incident se fait conjointement avec le CLMV et le GR)</p> <p>Le CLMV :</p> <ul style="list-style-type: none"> regarde s'il y a déjà eu des incidents avec ce DM (incidents similaires ou non) se charge de savoir si un signalement de matériovigilance doit être fait à l'ANSM s'interroge : Est-ce que le DM a fait l'objet de rappels de lots ou de recommandations de la part du fabricant et/ou de l'ANSM?
MESURES CONSERVATOIRES	<p>Ne plus utiliser le DM incriminé</p> <p>Conserver le DM et les produits associés et les mettre en quarantaine dans un endroit où ils ne seront ni jetés ni utilisés et ne représenteront pas de danger</p> <p>Prendre des photos si possible (du DM voire des lésions du patient) notamment dans le cas où le DM sera renvoyé au fabricant pour expertise</p> <p>Le CLMV avec l'unité de soins regardent si tous les DM du même lot et/ou de même référence doivent être mis en quarantaine. Si oui, y-a-t-il des DM de remplacement?</p> <p>S'il s'agit d'un équipement:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prévenir le service biomédical Ne pas l'éteindre, ni le débrancher S'est-il mis en alarme? Équipements avec un logiciel : ne pas écraser les données mémorisées Équipements sur batterie : le laisser brancher pour éviter de perdre les données par batterie vide <p>S'il s'agit d'un consommable ou d'un implant:</p> <ul style="list-style-type: none"> Conserver son emballage ou son étiquette de traçabilité (n° de lot et référence) Conserver les dispositifs connectés (ex montage rampe de robinet/prolongateur)

En cas d'Évènement Indésirable Grave impliquant un DM même si le DM n'est que suspecté d'être à l'origine de l'incident :

- Le soignant témoin de l'incident doit faire une déclaration via le système de déclaration d'évènement indésirable
- Le CLMV doit faire une déclaration de matériovigilance à l'ANSM

Analyse Approfondie

Concerne le gestionnaire de risque et le CLMV

INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE DM	<p>Rechercher la notice d'utilisation du DM incriminé et regarder:</p> <ol style="list-style-type: none"> Les conditions d'utilisation du DM Si c'est un DM à usage unique ou multiple Si l'incident est prévu dans la notice (incident attendu) La procédure de maintenance du DM pour les équipements La procédure de stérilisation pour les DM à usage multiples <p>Existe-t-il une discordance entre la pratique et la notice ?</p>
TYPE DE DM	<p>Si l'incident concerne un équipement :</p> <ol style="list-style-type: none"> Retrouver : <ol style="list-style-type: none"> La date de mise en service de l'équipement La date de dernière maintenance (préventive et/ou curative) Qui doit réaliser les maintenances, à quelle fréquence et qui le fait en pratique ? La version du logiciel le cas échéant Si l'équipement fonctionne avec une batterie, retrouver : <ol style="list-style-type: none"> La fréquence de changement de la batterie, Existe-t-il une batterie de secours ? Y-a-t-il une procédure de changement de la batterie ? S'il s'agit d'un équipement programmable (ex : pompe à perfusion) : <ol style="list-style-type: none"> Est-il ergonomique ? intuitif ? Le patient peut-il modifier la programmation ? S'il s'agit d'un dispositif réutilisable : <ol style="list-style-type: none"> Nombre de cycle possible pour le DM respecté Processus de stérilisation conforme à la notice ? <p>Si l'incident concerne un implant ou un DM invasif (type perfusion) :</p> <ol style="list-style-type: none"> En cas de risques infectieux ou d'infection avérée se rapprocher de l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène Le patient a-t-il bien reçu sa carte-patient ? Le patient a-t-il bien été informé de la fonction du DM? Est-ce un dispositif couramment utilisé par les professionnels de santé ou une première utilisation ? Quelle est la fréquence d'utilisation de ce DM ? Existe-t-il un contrôle (radio, echo...) après la pose de l'implant pour s'assurer de son bon positionnement ? Existe-t-il un protocole de suivi du patient après implantation ? Est-il connu et accessible ? En cas de décès, faut-il faire une autopsie pour récupérer le DM ? <p>Le dispositif a-t-il été modifié par les utilisateurs ? (ex: scratch d'un dispositif de contention cousu pour ne pas que le patient l'enlève)</p>

Sanctions

Article R5461-1 et R5462-1 (modifiés par le décret n°2014-73 du 30 janvier 2014)

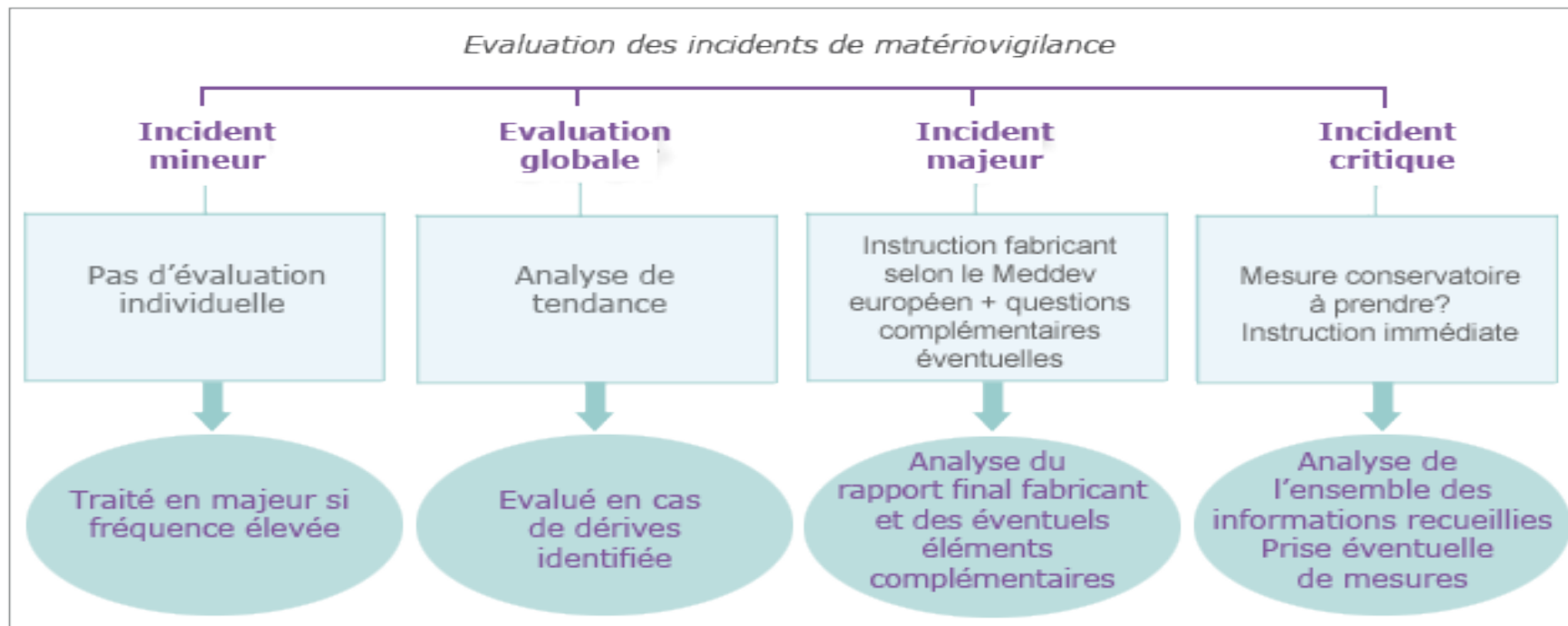
"Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :[...]"

- Pour un ES, de **ne pas désigner un correspondant local** ou de ne pas communiquer le nom de ce correspondant local au directeur général de l'ANSM
 - Pour le professionnel de santé, **de s'abstenir** de signaler à l'ANSM
- Amende de 1500€ au plus, pouvant être portée à 3000€ en cas de récidive dans l'année sauf si la loi prévoit que la récidive constitue un délit.

Traitement des incidents à l'ANSM

- La cotation des incidents permet à l'ANSM de **déterminer le mode de traitement de l'incident**
- Il existe 2 façons de traiter les incidents de MV/RV :
 - **Individuelle**
 - MINEUR = Mode de traitement mineur
 - MAJEUR = Mode de traitement majeur
 - CRITIQUE = Mode de traitement critique
 - **Globale**

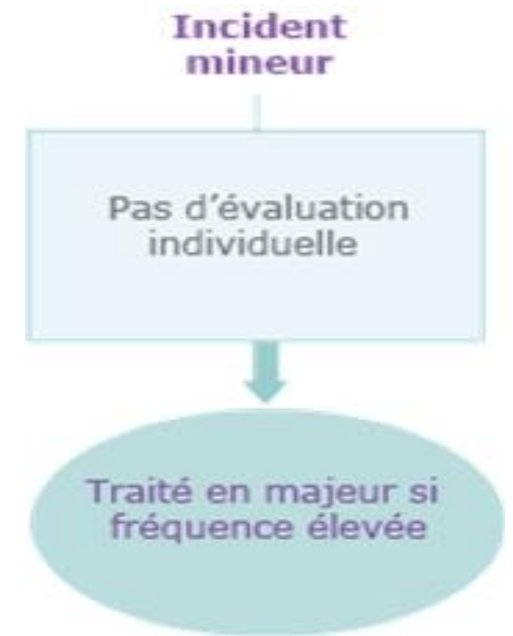
Evaluation des incidents (1/5)



Evaluation des incidents (2/5)

Incidents mineurs

- Peu graves
- Pas d'information complémentaire de la part du fabricant
- Clos à réception
- **Suivi statistique pour détection d'éventuelles dérives**



Evaluation des incidents (3/5)

Incidents Majeurs

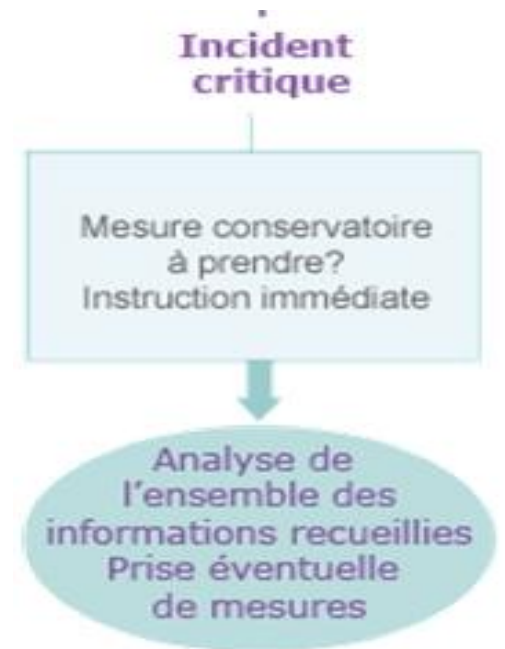
- **Investigation de la part du fabricant**, avec ou sans expertise du DM par lui-même, ou par un tiers
- Résultats de l'enquête transmis sous 60j sous forme d'un rapport final type MEDDEV européen comprenant analyse de cause, **mesures correctives + planning de mise en œuvre**



Evaluation des incidents (4/5)

Les incidents critiques

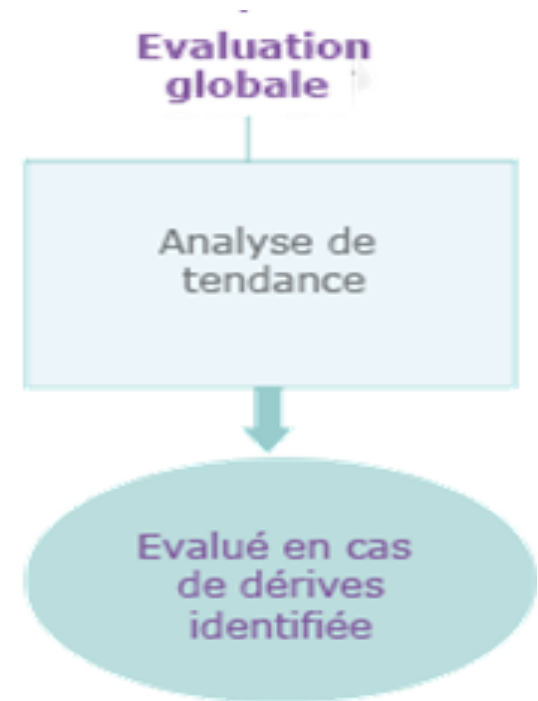
- Mesure conservatoire? **Évaluation immédiate**
- Nécessité de collecter auprès du déclarant et du fabricant des informations complémentaires, consultation d'un expert externe afin de motiver ou non la prise d'une mesure sanitaire
- Rapport final type MEDDEV transmis à l'ANSM sous 60j



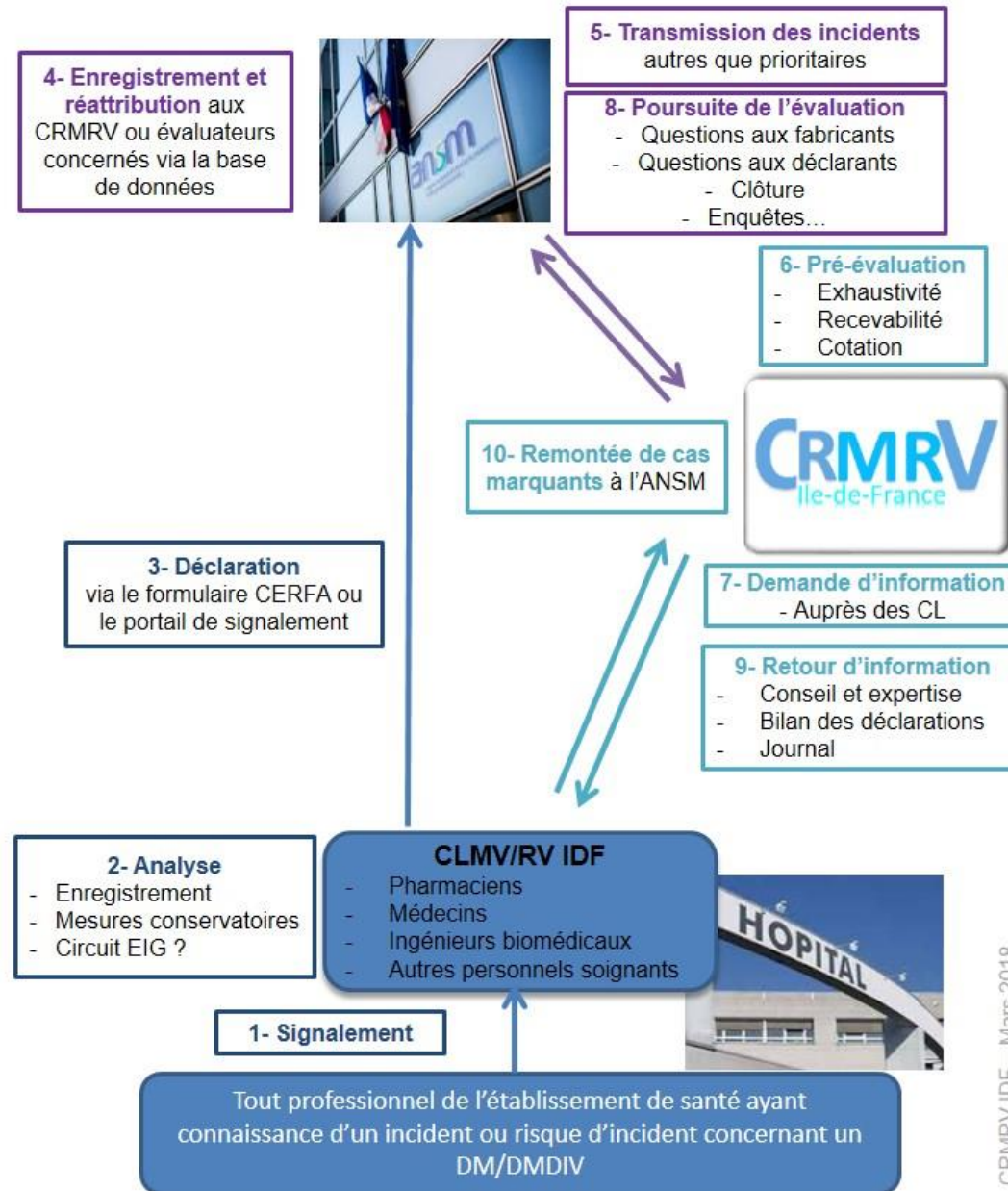
Evaluation des incidents (5/5)

Evaluation globale

- **Incidents connus**, de fréquence élevée, souvent graves
- Type de **DM particuliers**
- Collectés, **analysés statistiquement** et comparés avec données complémentaires comme volume des ventes, parc installé..



Circuit d'une déclaration de matériovigilance ou réactovigilance avec la mise en place d'un échelon régional



CRMV IDF – Mars 2018

Cas concrets

Cas n°1- Déclaration ES



Dispositif incriminé: Disque thermo réfléchissant

Description des faits: Fixation du disque isolant relié à une sonde thermique au niveau des 2 flancs d'un bébé prématuré.

Le disque est beaucoup trop adhérent à la peau du bébé prématuré.

Conséquences cliniques: lésions de brûlures du 2ème degré superficiel - Risque d'infection.




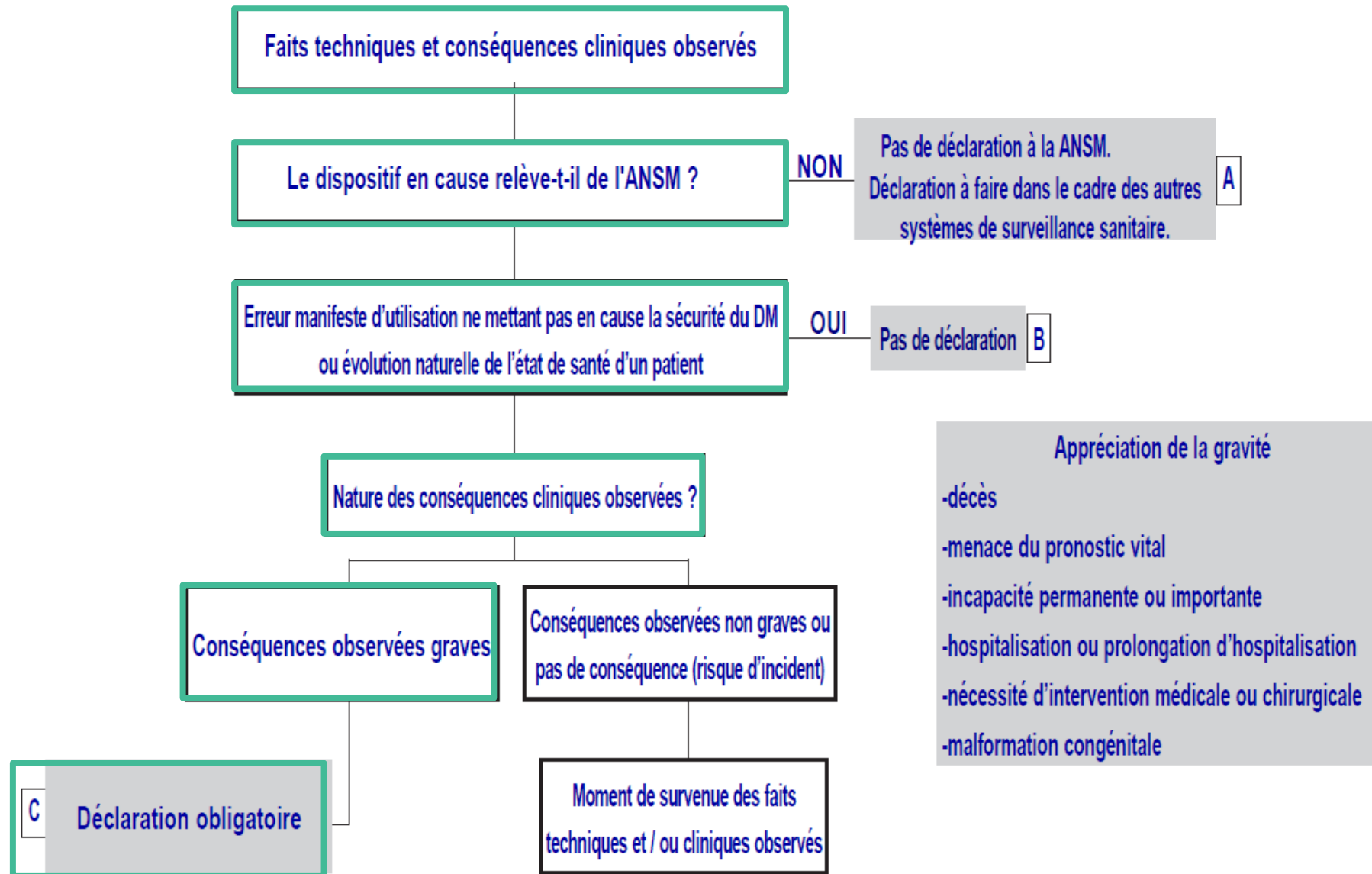
Questions à se poser:

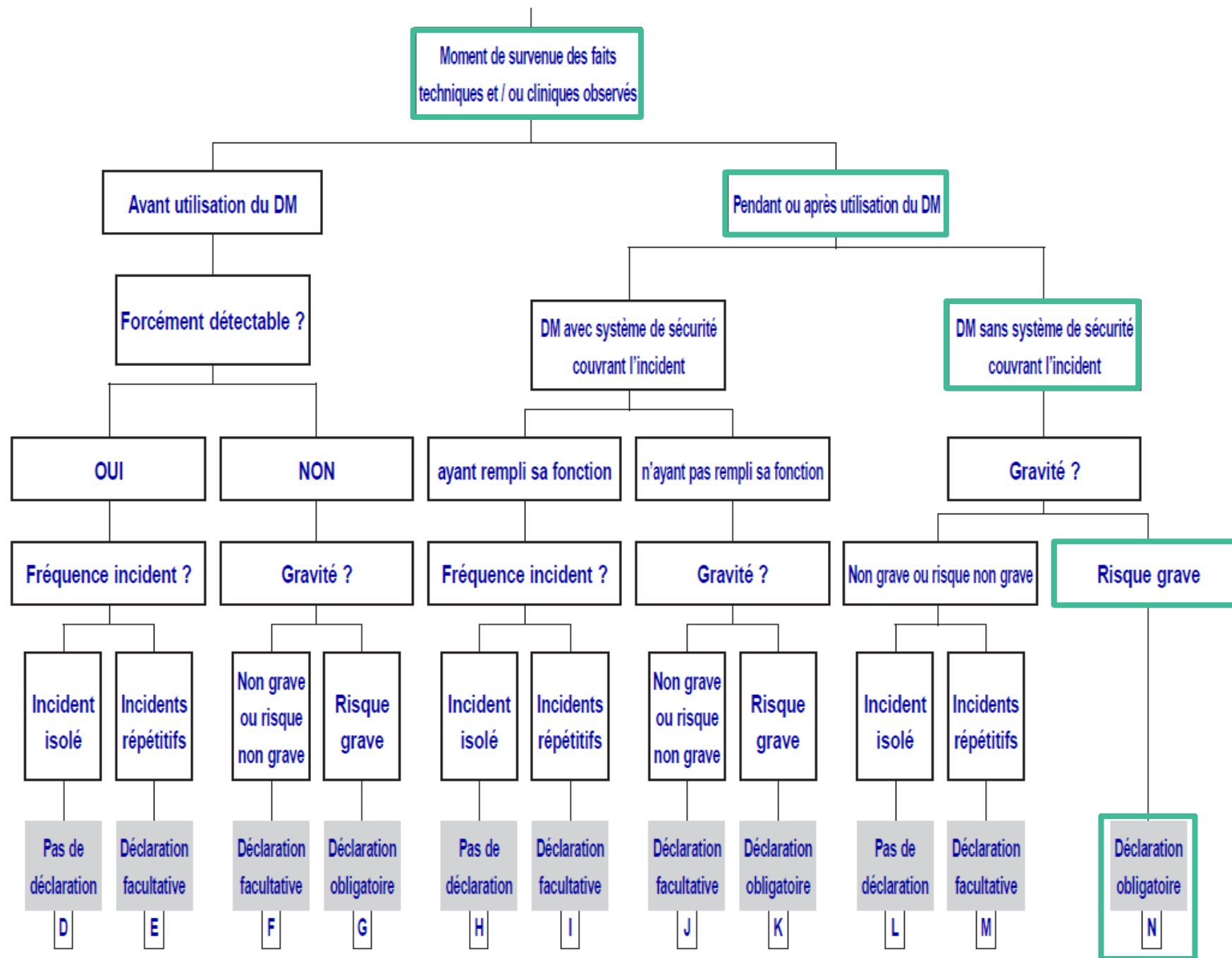
Une fois le CLMV informé d'un signalement:

- Y-a-t-il des conséquences pour le patient? L'utilisateur?
- L'incident ou le risque d'incident est-il grave ?
- Peut-il se reproduire ?
- Faut-il et peut-on mettre le DM en quarantaine ?
- Faut-il et peut-on mettre en quarantaine d'autres DM ? (équipements de la même référence, consommables appartenant au même lot)
- Existe-t-il des alternatives pour assurer la continuité des soins ?
- Faut-il mettre en place des recommandations (temporaires ou non) d'utilisation ? Lesquelles ? Comment ?
- **Faut-il le transmettre à l'ANSM ?**

Aide au signalement des incidents

N° 10246*05 





Cas n°1 – Analyse ANSM/Fabricant

Incident traité en CRITIQUE

- Questions + demande d'une première analyse au fabricant + RF sous 60 jours

Fréquence: Incident isolé

Retour fabricant: Selon la notice d'utilisation, il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de ce dispositif sur les nouveau-nés prématurés, mais **des références mieux adaptées à ces patients existent.**

Clôture: envoi d'un courrier au déclarant :

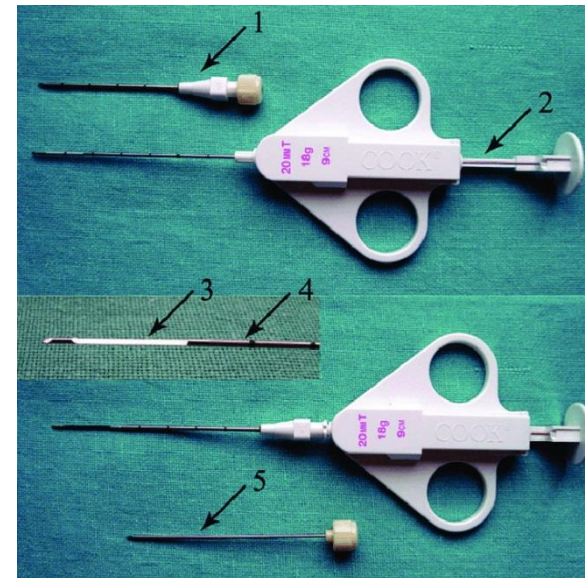
- ce type d'incident correspond à une dermatite irritative de contact qui a pu être causé par la mousse ou l'adhésif utilisé sur le DM ;
- ce dispositif est conforme aux exigences de la norme 10993 relative à la biocompatibilité (*sensibilité, irritation, cytotoxicité*)
- cet incident est isolé avec cette référence de disque vendue en grande quantité sur la dernière année
- une autre référence de disque a été conseillé par le fabricant car mieux adapté au service de néonatalogie

Cas n°2 – Déclaration ES

Dispositif incriminé: Aiguille de ponction - Biopsie

Description des faits: Deux aiguilles de ponction se sont tordues lors de la tentative de biopsie. Ouverture d'une 3eme aiguille qui elle ne se tord pas et biopsie réalisée.

Conséquences cliniques: Aucune



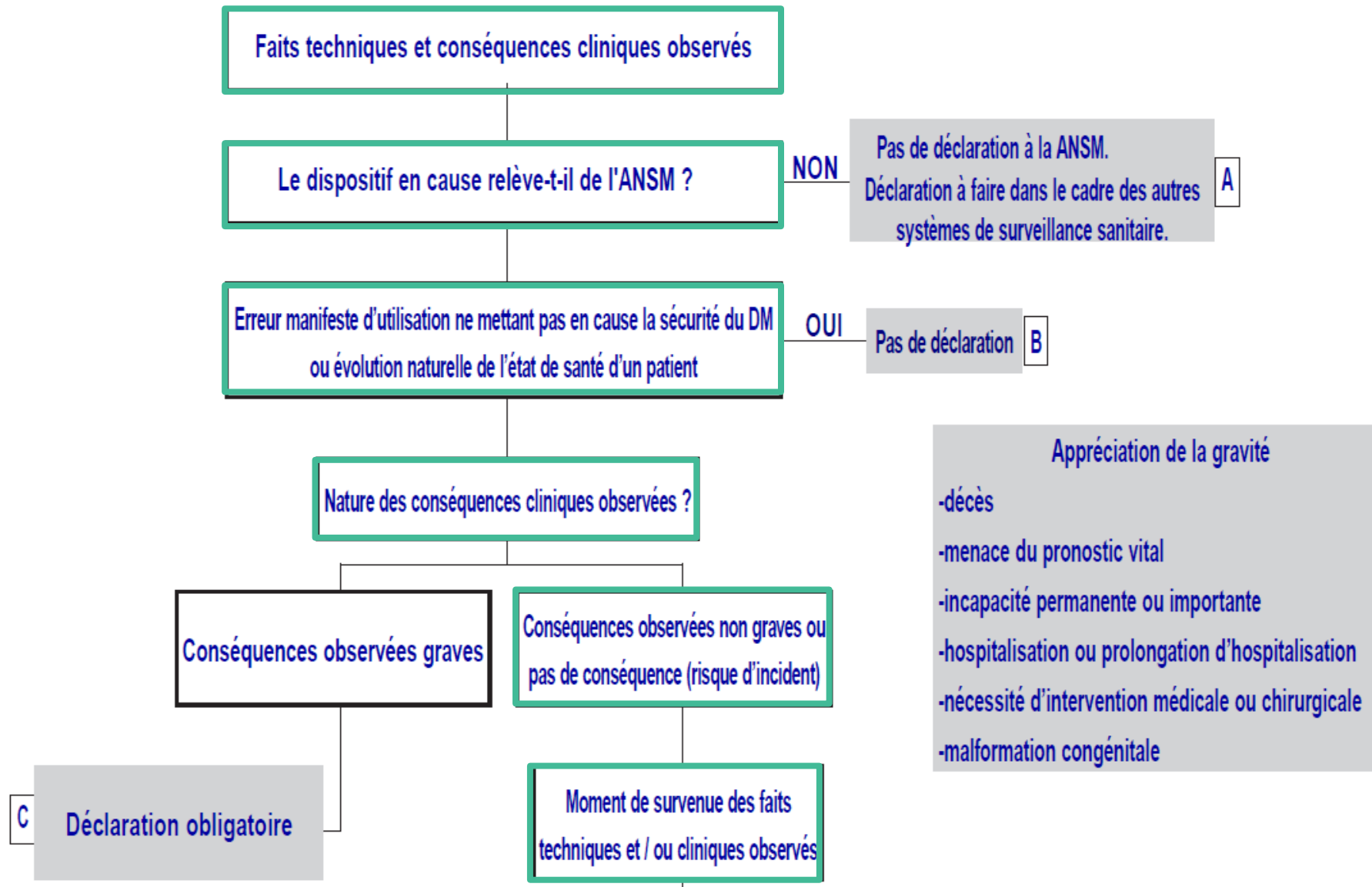
Questions à se poser:

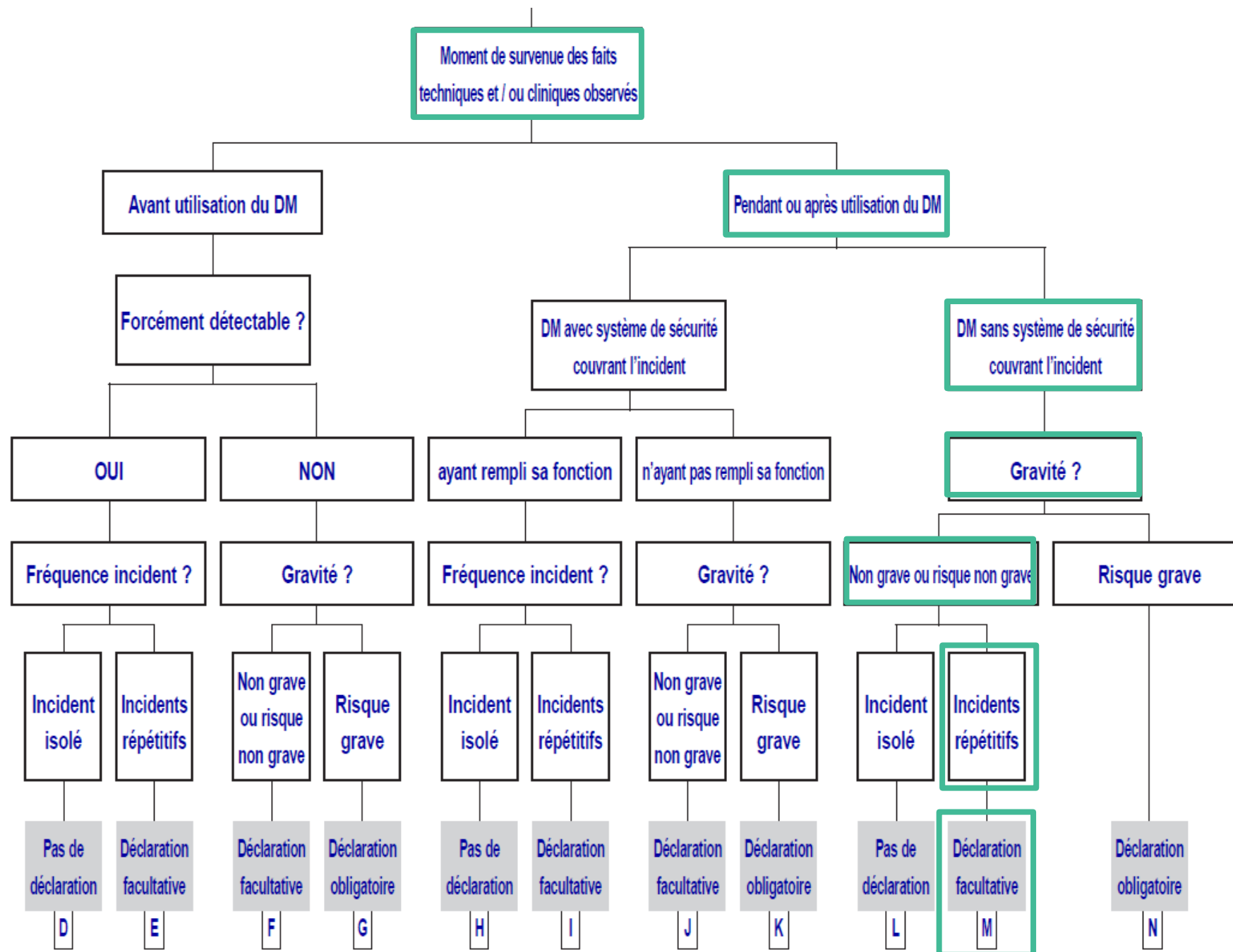
Une fois le CLMV informé d'un signalement:

- Y-a-t-il des conséquences pour le patient? L'utilisateur?
- L'incident ou le risque d'incident est-il grave ?
- Peut-il se reproduire ?
- Faut-il et peut-on mettre le DM en quarantaine ?
- Faut-il et peut-on mettre en quarantaine d'autres DM ? (équipements de la même référence, consommables appartenant au même lot)
- Existe-t-il des alternatives pour assurer la continuité des soins ?
- Faut-il mettre en place des recommandations (temporaires ou non) d'utilisation ? Lesquelles ? Comment ?
- **Faut-il le transmettre à l'ANSM ?**

Aide au signalement des incidents

N° 10246*05





Cas n°2 – Analyse ANSM/Fabricant

Fréquence: Incident isolé

Traitement: Incident isolé et sans conséquence -> **Mineur**

Fabricant informé de cet incident mais sans questions ni RF

Clôture immédiate

Cas n°3 – Déclaration ES



Dispositif incriminé: Laser de thérapie : Laser thulium Référence : Révolix jr.

Description des faits: Modification des paramètres de réglage du laser en per opératoire à l'insu du médecin, sans modification volontaire de ces paramètres par une personne de salle.

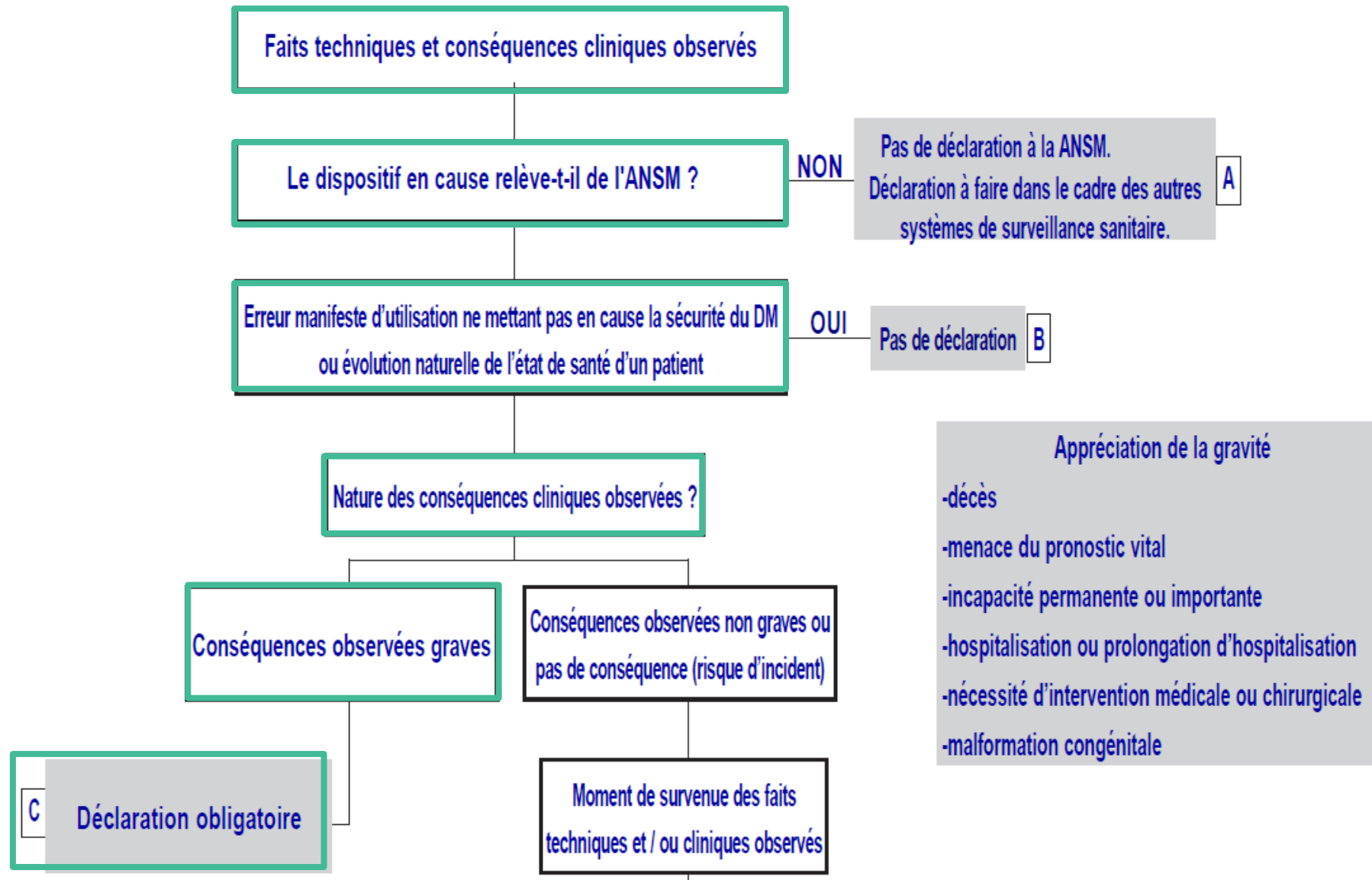
Le laser a été initialisé avec les paramètres prévus pour une Stapedectomie gauche. Le dispositif s'est mis en veille après quelques minutes et à sa reprise, sans que le laser se soit éteint, le laser s'est mis en mode continu sans message de vigilance.

Il s'agit d'un appareil mis en service depuis 2006, régulièrement entretenu par le fournisseur.

Conséquences cliniques: Paralysie faciale complète dès le réveil.

Aide au signalement des incidents

N° 10246*05



Cas n°3 – Déclaration ES



Actions entreprises: Information de l'équipe, Rédaction d'une fiche événement indésirable. Retrait du laser du bloc (pas d'utilisation après l'incident) Déclaration de matériovigilance.

L'appareil a été immédiatement mis en quarantaine à l'atelier biomédical. Une première vérification à l'atelier biomédical a été faite par le fournisseur qui a pu reproduire l'incident décrit.

Par mesure de sécurité, l'appareil a été récupéré par le fournisseur pour une vérification plus approfondie.

Après vérification, la Notice d'utilisation ne mentionne pas le mode veille, ni le passage par défaut en mode continu après la mise en veille

Cas n°3 – Analyse ANSM/Fabricant



Fréquence: incident isolé

Traitement: au vue des conséquences cliniques, incident **CRITIQUE**

- Questions au fabricant avec réponse sous 8jours + RF

Retour fabricant: confirmation de la reproductibilité de l'incident et que ce fonctionnement est anormal.

Mise en place d'une action corrective

- Information de sécurité publiée sur le site de l'ANSM 09/08/2018

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

Consignes sur les mesures de précautions à prendre en quittant le mode veille des dispositifs lasers de types :

Revolix jr.

2018-07-26

LISA laser products OHG, Albert-Einstein-Str. 1 - 9, 37191 Katlenburg-Lindau, Allemagne, voudrait vous informer d'un éventuel comportement à risque concernant quelques lasers **RevoLix jr** qui peut subvenir en quittant le mode veille du système.

Ces informations sont destinées à tous les utilisateurs, les opérateurs et les distributeurs des produits affectés.

Identification des dispositifs médicaux concernés

Lasers médicaux **RevoLix jr.**

Seuls les dispositifs lasers fabriqués entre 2005 et 2006, comprenant les numéros de série de SN 000 à SN 019 et qui possèdent les versions de logiciels LclScu00Vxx, LclScu01Vxx, ou LclScu03Vxx, sont concernés.

Description du problème et cause identifiée

Les dispositifs concernés sont équipés d'un mode veille, qui est automatiquement activé après 5 minutes de non utilisation. Dans ce mode, les pièces émettant du bruit comme la pompe de refroidissement ou le système de ventilation du laser sont au repos. En appuyant sur n'importe quel élément de contrôle, le mode veille est alors désactivé et le laser se met en mode Stand-By.

Cas n°4 – Déclaration ES



Dispositif incriminé: Lignes à sang d'hémodialyse

Description des faits: Suite au retrait de lot fin Décembre des lignes simples pour pompe Gambro, utilisation des nouvelles lignes.

Depuis l'arrivée de ces nouvelles lignes, la dialyse a quotidiennement des problèmes (opérateurs, générateurs et patients différents).

Problème : Apparition de bulles d'air dans le circuit avec mise en alarme du détecteur d'air.

Conséquences cliniques: plusieurs

- Changement de circuit plusieurs fois
- Débranchement une heure avant pour cause de coagulation du circuit (air+ sang= coagulation)
- Désorganisation de l'activité du service
- Les infirmières ne se sentent pas en sécurité

Cas n°4 – Déclaration ES

Retrait de lot (décembre 2017):



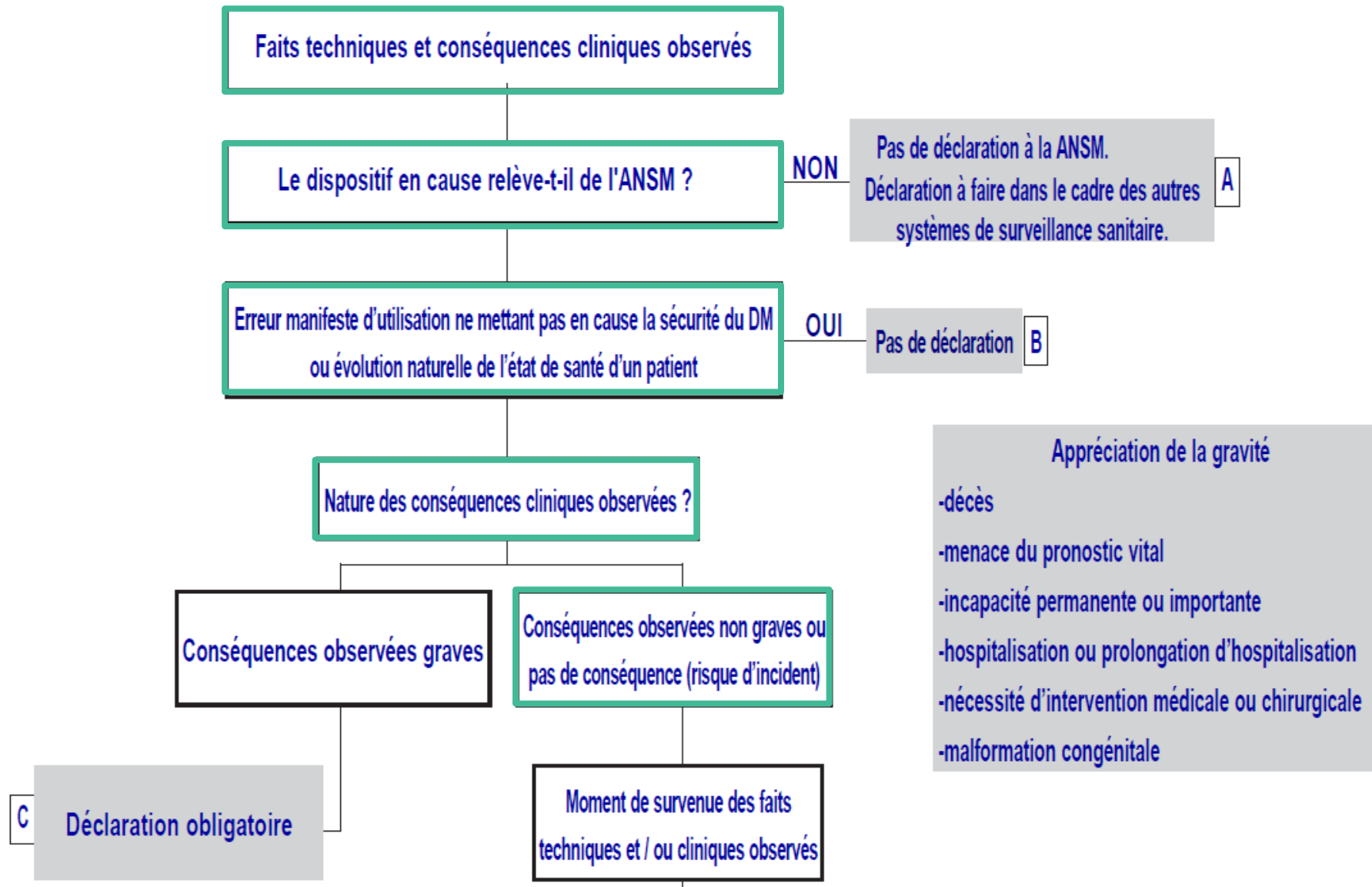
Description du problème

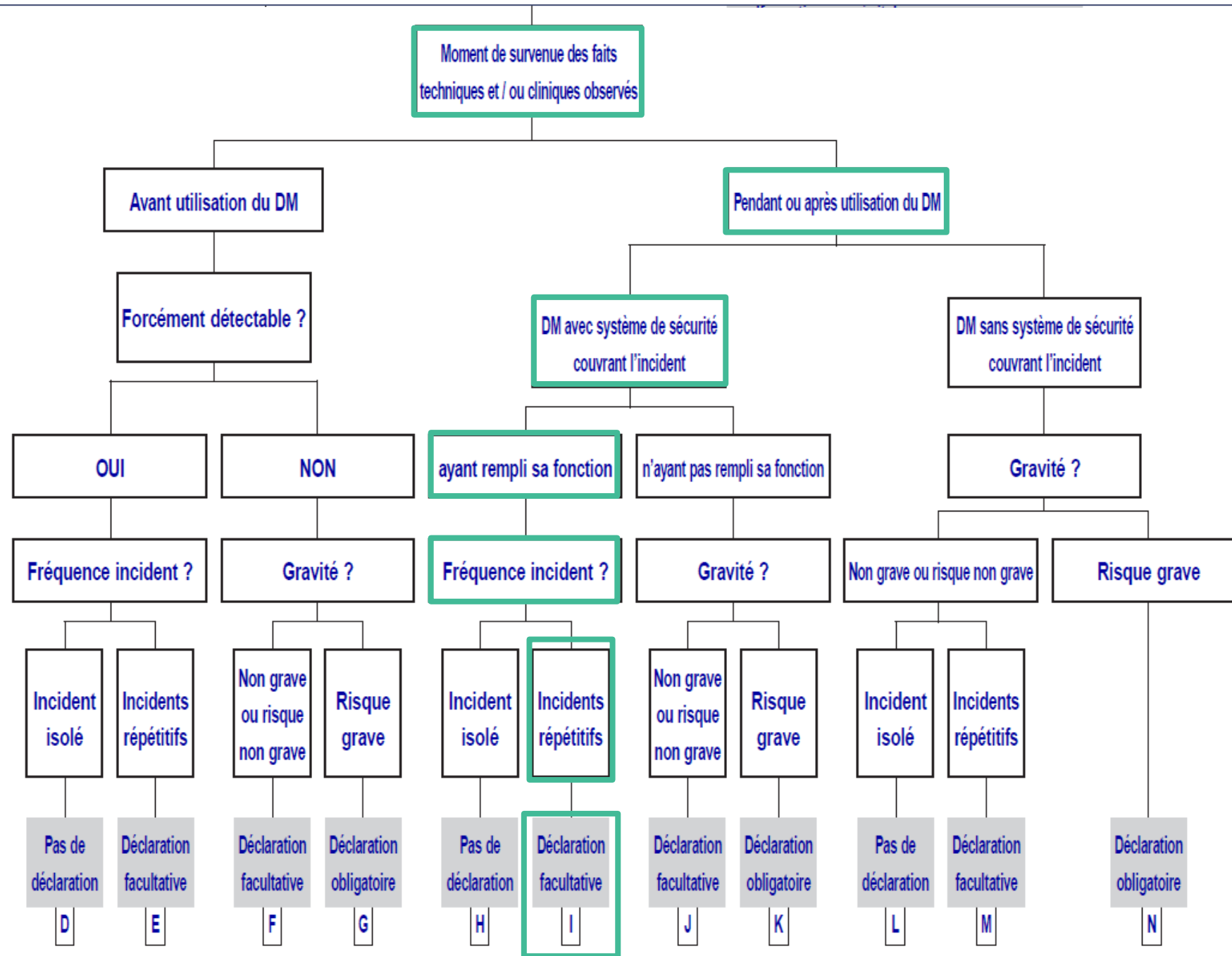
Baxter procède au rappel des lots des dispositifs médicaux listés ci-dessus suite à des réclamations client reçues pour une rupture de la chambre d'expansion artérielle pré-dialyseur lors de différentes phases du traitement.

Après investigation, Baxter a identifié une variation dans la formulation du matériau, qui pourrait entraîner une fragilité et une diminution de la résistance du dispositif à un impact.

Aide au signalement des incidents

N° 10246*05





Cas n°4 – Déclaration ES



Actions entreprises: **Décision** de ne plus utiliser ces lignes **prise avec les médecins** et d'utiliser à défaut des lignes doubles, seules disponibles actuellement pour ce générateur suite au précédent retrait de lot (décembre 2017).

Cas n°4 – Analyse ANSM/Fabricant

Fréquence: plusieurs incidents semblables déclarés (dans d'autres ES)

Traitement: Majeur

- Questions au fabricant avec réponse sous 15 jours + RF

Retour fabricant: Mise en place de deux actions correctives:

- Information de sécurité publiée sur le site de l'ANSM 11/04/2018
- Rappel de lots publié sur le site de l'ANSM 07/06/2018

Cas n°5 – Déclaration ES



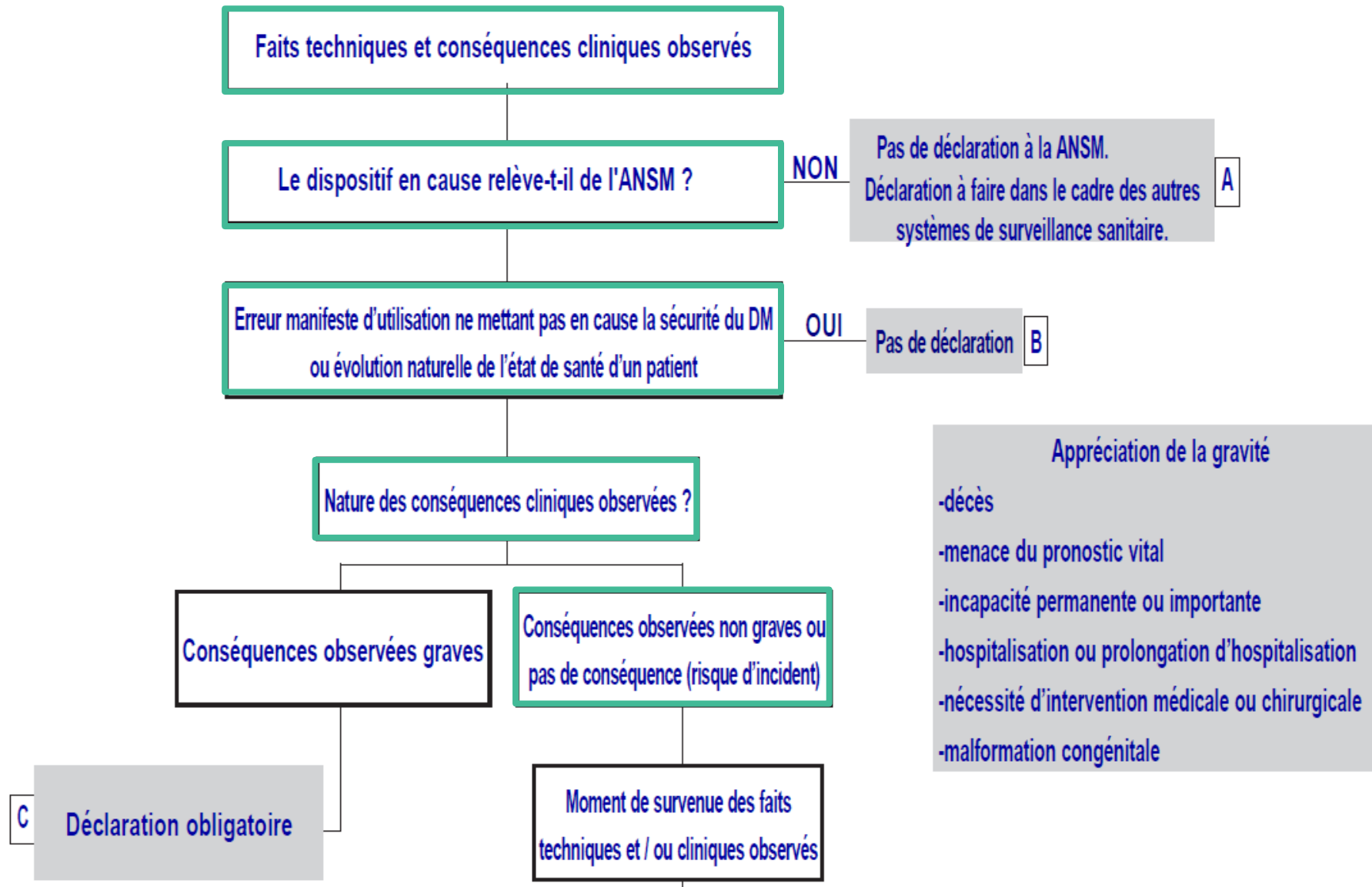
Dispositif incriminé: Colle chirurgicale IFABOND

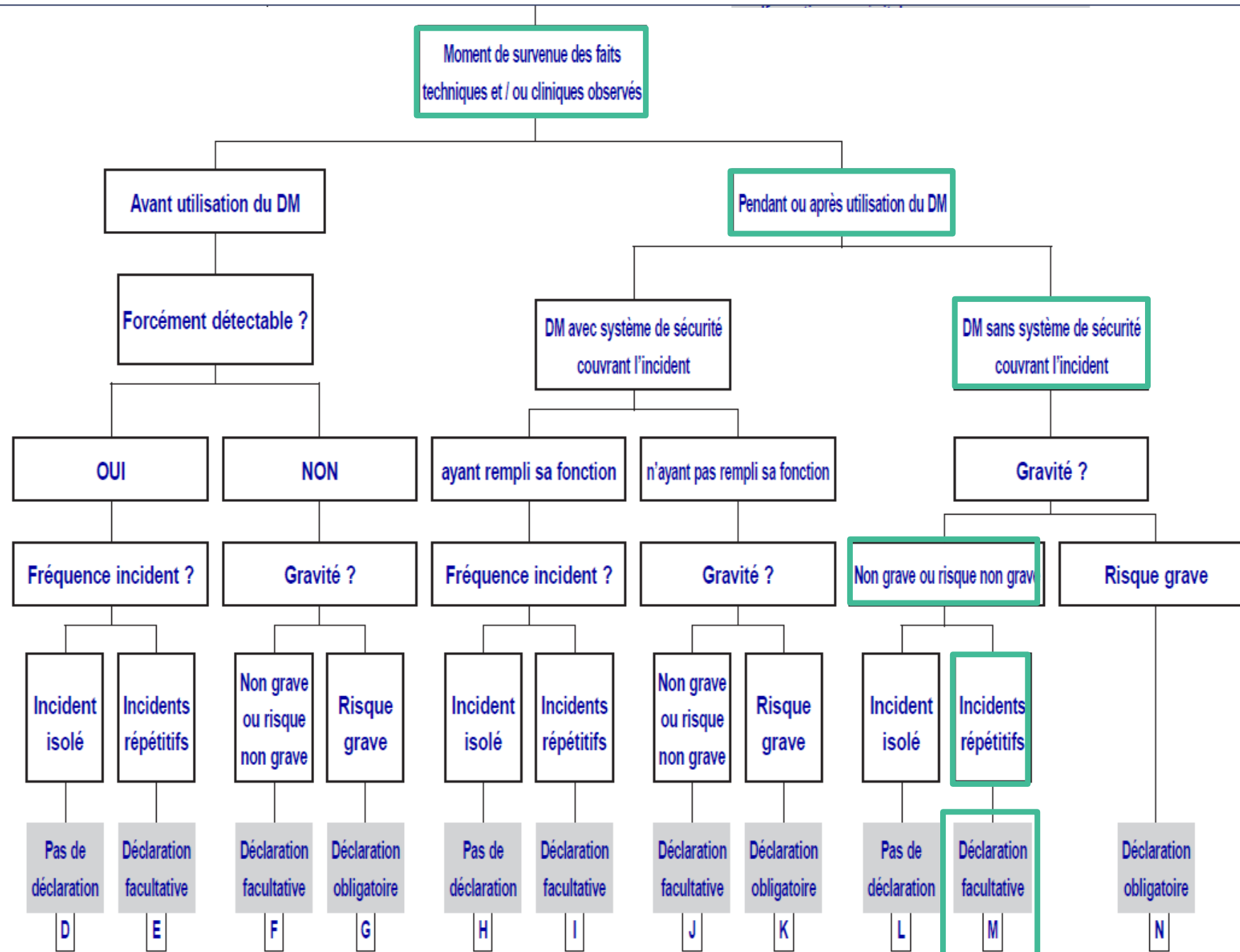
Description des faits: Patient opéré d'une hernie inguinale avec pose de plaque. A l'ouverture du flacon d'Ifabond, colle inutilisable: figée dans le flacon. Deux colles successivement ont été ouvertes, même constat. Même lot pour les 3 flacons d'Ifabond.

Conséquences cliniques: Aucune

Aide au signalement des incidents

N° 10246*05





Cas n°5 – Déclaration ES



Actions entreprises: Abandon par le chirurgien de pose de colle sur la plaque. Fils de prolène uniquement.

Vérification des conditions de stockage: conforme, pas de panne de frigo constatée sur le diagramme.

Arrêt d'utilisation du n° de lot de colle. Mise en quarantaine.

Cas n°5 – Analyse ANSM/Fabricant

Fréquence: plusieurs incidents (dans d'autres ES)

Traitement: Majeur

- Questions + Demande de RF

Retour fabricant:

- Pas d'informations de sécurité auprès des utilisateurs
- Mise en place de contrôle renforcé et modification de la fabrication



Cas n°6

Dispositif incriminé

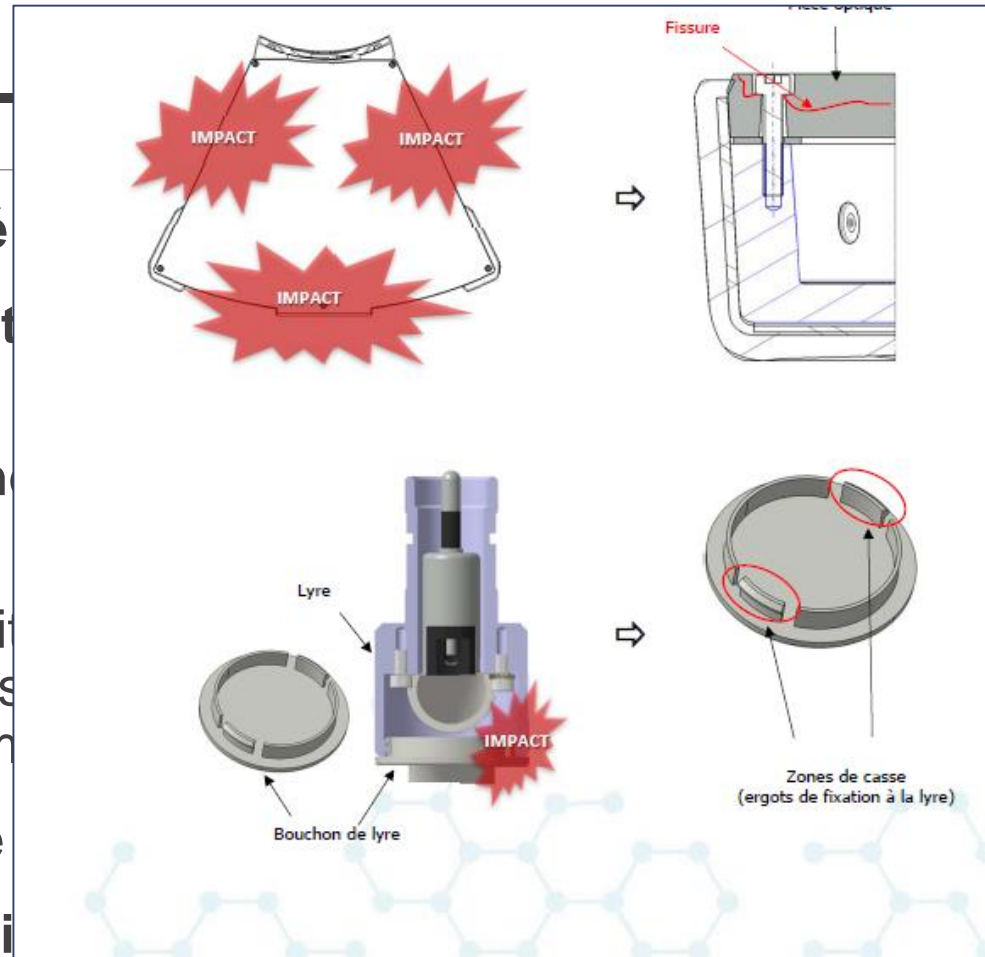
Description des faits avant une opération.

Ces débris proviennent des pétales.

Une action de sécurité a été menée après l'identification d'un risque d'un cadre aluminium.

L'éclairage concerné

Conséquences cliniques



Après une analyse approfondie, les casses d'optiques latérales et des bouchons de lyre sont dues à des chocs, durant l'utilisation des éclairages, de la coupole contre une surface dure (Bras ou autre coupole).



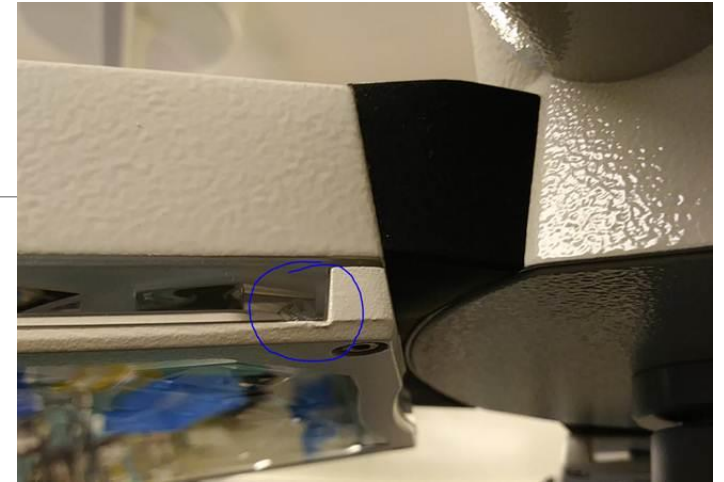
dans le champ opératoire

vis de fixation sur les 3

en décembre 2017 suite à
consisté à la mise en place

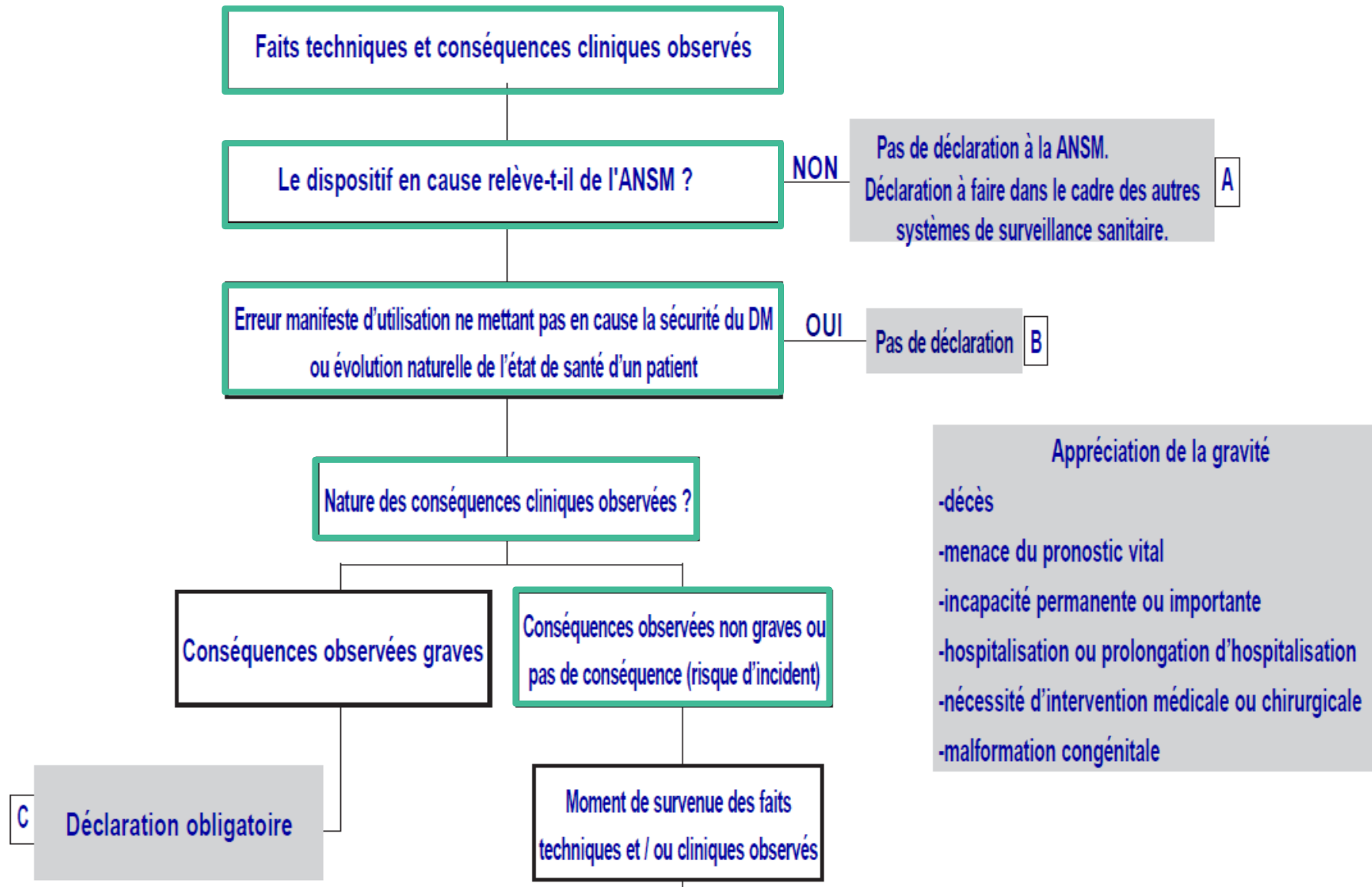
d'un cadre aluminium.

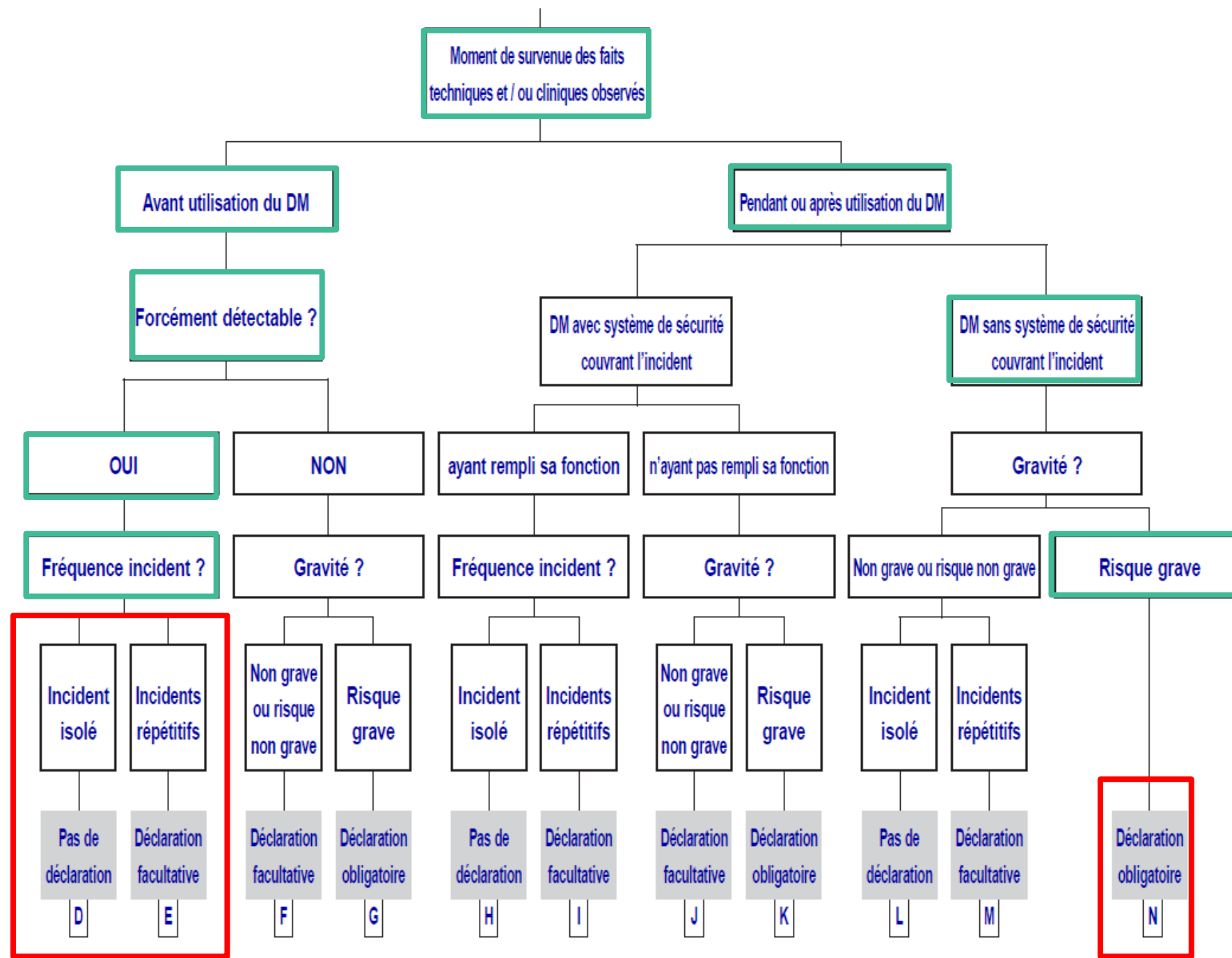
Cas n°6 – Déclaration ES



Aide au signalement des incidents

N° 10246*05





Cas n°6 – Déclaration ES

Actions entreprises:

- Interdiction de l'utilisation des éclairages de la salle concernée
- Demande de contrôle des autres scialytiques auprès de la société
- Demande de changement des pièces optiques effectuées par la société

Retour fabricant: il a demandé quel produit était utilisé pour le nettoyage des optiques.



Cas n°6 – Analyse ANSM/Fabricant

Fréquence: aucun incident depuis l'action corrective

Traitement: Majeur

- Questions + Demande de RF sous 60 jours

Retour fabricant:

- Evaluation toujours en cours

