

# Patients et matéριο/réactovigilance

---

ECHELON RÉGIONAL DE MATÉRIOVIGILANCE ET  
RÉACTOVIGILANCE

# Signalements transmis à l'ANSM

---

En 2015

- 16 194 MV dont **34 issus de patients**
- 1 355 RV

En 2016

- 15 961 MV dont **129 issus de patients**
- 1 474 RV

En 2017

- 18 208 MV dont **1432 issus de patients**
- 1 366 RV

Lancement du portail de  
signalement du Ministère  
de la Santé

**03/2017**

# Signalements transmis à l'ANSM

---

- Êtes-vous contacté par des patients suite à des incidents avec des DM?
- Connaissent-il la matériovigilance?
- Les patients connaissent-ils le portail de signalement ?
- Incitez-vous les patients à l'utiliser?

# Alertes fabricant

---

Exemple d'une information de sécurité à destination des patients

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

L'activation erronée du fusible de la batterie  
Astral peut conduire à une coupure d'alimentation

Référence : FSN1706001  
Date : 27 juin 2017

Distribution : Personnel médical et soignant dans les établissements de santé accrédités.  
Prestataires de santé et distributeurs.

### Description du problème

ResMed a reçu un petit nombre de rapports concernant les performances de la batterie interne, où l'activation erronée d'un fusible provoque l'arrêt de la batterie interne. Avant la perte d'alimentation par batterie en raison de ce problème, une ou plusieurs des alarmes suivantes ont été activées, dans tous les rapports reçus à ce jour :

- Batterie inopérante
- Défaut d'alimentation / Pas de chargement
- Surchauffe appareil

Si l'appareil fonctionne sur alimentation externe, la ventilation continuera. Si l'appareil ne fonctionne pas sur alimentation externe, ou si l'alimentation externe est retirée, la ventilation s'arrêtera avec l'activation de l'alarme de panne de courant totale.

Aucun rapport à ce jour n'a été soumis concernant l'activation erronée d'un fusible dans une batterie externe Astral. Cependant, si ce problème se produit pendant que l'Astral est alimenté par la batterie externe, la batterie interne de l'Astral assure la continuité de l'alimentation et la ventilation, et une alarme avertit l'utilisateur que l'appareil est alimenté en interne.

Dans le cas peu probable où des pannes de la batterie interne et de la batterie externe se produisent simultanément, l'appareil arrête la ventilation avec l'activation de l'alarme de panne de courant totale. La connexion à l'alimentation secteur permet de reprendre la ventilation.

À ce jour, il n'y a eu aucun rapport d'effets néfastes pour la santé résultant de ce problème.

### Risque pour le patient

Lorsque les ventilateurs Astral sont utilisés avec la batterie interne comme seule source d'alimentation, il est important de noter que tout problème de performance au niveau de la batterie interne pourrait potentiellement entraîner l'arrêt du traitement.

Dans ces circonstances, les patients ventilo-dépendants (les patients incapables de maintenir une ventilation adéquate sans assistance et dont l'état clinique se détériore rapidement) peuvent décéder ou subir des lésions graves si aucune mesure urgente n'est prise pour rétablir l'alimentation ou passer à la ventilation de secours. L'utilisation des ventilateurs Astral reste sûre, à condition que les patients/soignants observent les précautions décrites en détail dans cet avis de sécurité.

### Mesures prises par ResMed

ResMed met actuellement à jour les guides d'utilisation et manuels cliniques afin d'assurer l'utilisation en toute sécurité des ventilateurs Astral lorsqu'ils ne sont pas branchés sur l'alimentation secteur. L'étiquetage des ventilateurs est en cours de modification pour ajouter les avertissements suivants :

*La batterie interne n'est PAS destinée à servir de source d'alimentation principale. Elle ne doit être utilisée que lorsque d'autres sources ne sont pas disponibles ou brièvement en cas de nécessité, par exemple lors du changement de sources d'alimentation.*

*Dans le cas peu probable d'un problème avec la batterie externe, l'Astral déclenche une alarme et alerte l'utilisateur en indiquant que l'appareil est alimenté par la batterie interne. La ventilation continue, cependant les utilisateurs doivent brancher dès que possible une autre source d'alimentation externe (p. ex., l'alimentation secteur).*

Dans les cas d'utilisation mobile (p. ex., en fauteuil roulant), une source d'alimentation externe doit être connectée et utilisée pour alimenter le ventilateur. La batterie interne est conçue pour délivrer une alimentation continue en cas de coupure de l'alimentation externe.

L'utilisation appropriée des sources d'alimentation externes réduit le risque associé à la survenue improbable d'un problème au niveau des performances de la batterie.

De plus, ResMed fournira un autocollant d'avertissement à fixer sur les ventilateurs.

### Mesures à prendre par les soignants

Veuillez continuer à suivre toutes les informations concernant le patient et l'appareil qui figurent dans les guides d'utilisation et manuels cliniques Astral, y compris les avertissements suivants :

- Les patients ventilo-dépendants doivent toujours avoir à disposition un équipement de ventilation auxiliaire tel qu'un ventilateur de secours, un insufflateur manuel ou un dispositif similaire. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions chez le patient, voire son décès.
- Les patients ventilo-dépendants doivent être suivis en continu, soins courants exigés par les conditions de prise en charge de la LPP, par des aidants et/ou des soignants ayant reçu la formation adéquate. Ces aidants et/ou ces soignants doivent être en mesure de mener l'action correctrice nécessaire dans l'éventualité d'une alarme ou d'une panne du ventilateur.

ResMed rappelle également aux utilisateurs d'assurer le retour des ventilateurs Astral et des batteries externes à un service technique pour la procédure de maintenance effectuée tous les deux ans, qui comprend un remplacement prévu de la batterie.

# Alertes fabricant

---

**Dispositif concerné:** Ventilateur pour usage à domicile

**Description des faits:** La maîtresse de l'école a constaté que le ventilateur s'était **arrêté d'un seul coup avec une alarme sonore élevée**. Elle ne savait pas quoi faire car elle n'avait **pas de deuxième batterie**.

La machine n'était pas branchée sur la batterie externe. Il n'y a pas eu d'alarme sonore pour indiquer une batterie faible. Il n'y a pas eu d'incidence sur l'état de santé de la patiente car elle sait respirer sans la machine un petit moment. Par contre la maîtresse et l'AVS ont paniqué.

Cet événement fait suite à l'information de sécurité émis par le laboratoire le 27 juin 2017. L'addendum avait été distribué à la famille et le sticker collé sur l'appareil. La maîtresse n'a pas remarqué le sticker.

Le problème se pose de la **capacité du patient et de son entourage à retenir toutes ces informations**.

# Alertes fabricant

---

- Comment informer le patient ?
- Faut-il le faire systématiquement ?
- Qui le fait ? (chirurgien, médecin traitant?, association distribuant les DM à domicile? ...)
- Comment être sûr que l'information est bien comprise par le patient ?

# Coordonnées

---

**Dr Elise Wieliczko-Duparc**

01 40 27 38 07

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

**Dr Véronique Lecante**

01 49 20 30 60