

# Matérovigilance et réactovigilance IDF

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

L'équipe régionale de  
matérovigilance et  
réactovigilance vous souhaite  
une très belle année

2024

## Journée régionale 2024 - Save the date !

L'OMEDIT IDF, la Direction Qualité Partenariat Patient de l'APHP et les CRMV IDF organisent une journée régionale pour vous **aider à sécuriser et optimiser le circuit des DMI** dans vos établissements

- ✗ venez échanger sur la mise en œuvre de l'arrêté du 08/09/2021 relatif à la qualité et à la sécurisation du circuit des DMI
- ✗ venez découvrir des initiatives portant sur les DMI en lien avec le développement durable

Lieu : Amphithéâtre situé sur le site de l'hôpital St Antoine (Paris XII)

Le programme complet vous sera communiqué prochainement en attendant  
**vous pouvez d'ores et déjà vous inscrire [ici](#)**



## Ruptures d'approvisionnement et conséquences patients/utilisateurs

Les CRMV ont souhaité connaître l'**impact des ruptures DM sur la prise en charge des patients**. En 2023, une étude rétrospective a été initiée sur 2021 et 2022 afin d'identifier l'ensemble des signalements de MV en lien avec une rupture de DM et ayant entraîné des conséquences cliniques pour le patient. Une présentation de cette étude a été faite lors des journées Euro-pharmat 2023.

Nous réfléchissons maintenant à mettre en place une étude prospective. Ainsi, afin de pouvoir identifier plus facilement ces incidents en lien avec une rupture de DM nous vous demandons de préciser dans la partie description de l'incident :

**Incident en lien avec une rupture d'approvisionnement d'un autre dispositif médical**  
et d'**indiquer pour le dispositif en rupture : son libellé, le fabricant, sa référence** et son IUD si connu





## Le portail de signalement des EI a été modifié en ce sens

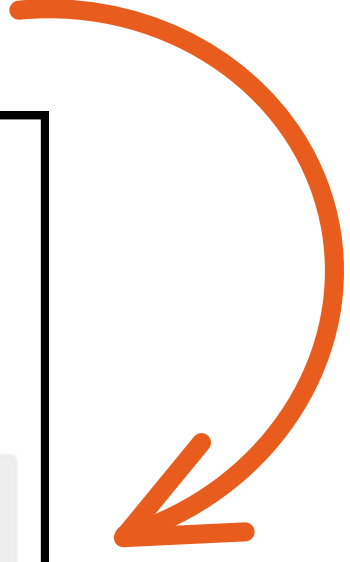
Un rappel vous est fait quand vous remplissez l'item "description de l'incident"

Si l'incident de matériovigilance est en lien avec l'utilisation d'un DM faisant suite à une rupture d'approvisionnement d'un autre DM ou un arrêt de commercialisation, veuillez s'il vous plait **copier-coller** la phrase suivante dans le champ description de l'incident ci-dessous : **Lien avec rupture d'approvisionnement d'un autre dispositif médical.**

Veuillez également y préciser les informations suivantes sur le dispositif médical en rupture : **libellé du produit en rupture, nom du fabricant, référence et IUD (si connu).**

Description de l'incident \*

8000 caractère(s) restant(s)



Si vous utilisez encore les formulaires CERFA pensez à apporter ces précisions dans l'onglet "Circonstance de survenue / Description des faits"



**Il ne faut pas signaler la rupture d'approvisionnement du dispositif en tant que telle, mais bien les incidents qui ont été engendrés à la suite de l'utilisation d'un dispositif de remplacement dans le cas d'une rupture d'approvisionnement**

**A NOTER :** Lors du dernier conseil des ministres de la santé européens EPSCO le 30 novembre 2023, la délégation française a présenté une note d'information, pour faire part de ses préoccupations face à la mise en œuvre des règlements sur les DM (UE) 2017/745 et sur les DMDIV (UE) 2017/746. Elle attire notamment l'attention sur les risques de rupture d'approvisionnement et de disparition du marché européen de DM/DMDIV



## Plateforme de cours en ligne - MOOC

Fin 2023 nous avons, en collaboration avec tous les CRMRV, mis en ligne un MOOC accessible depuis notre site internet

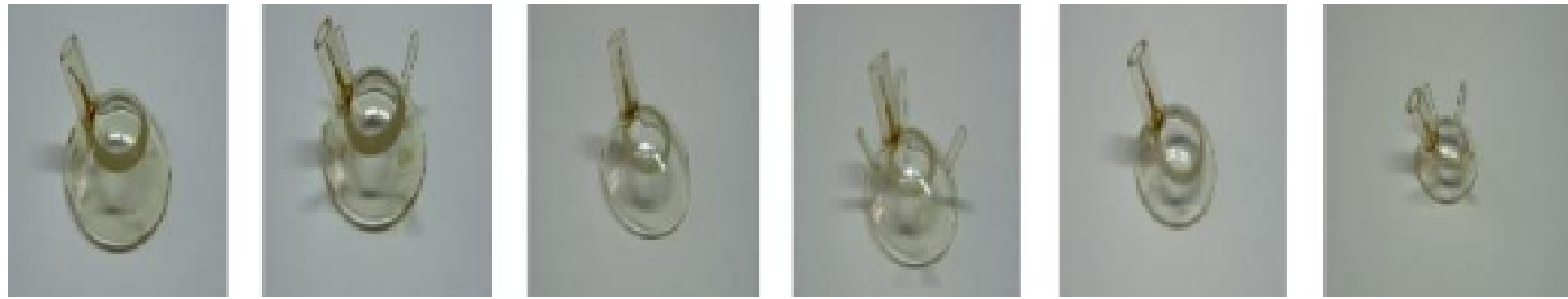
Nous vous encourageons à vous y inscrire et à diffuser l'information au sein de votre établissement pour sensibiliser les professionnels de santé à la matériovigilance et réactovigilance



# Electrodes pour électrorétinogramme

Une enquête flash a été réalisée à la demande de l'ANSM, en septembre 2023, auprès de services d'ophtalmologie et plus particulièrement des laboratoires d'électrophysiologie visuelle.

L'ANSM a cherché à identifier, afin de répondre à un besoin exprimé par des établissements, les alternatives à la **coque sclérale pour électrorétinogramme de Dencott**, qui n'est plus marquée CE et dont le fabricant ne souhaite pas demander la recertification



Coques sclérales Dencott\_Photos du fabricant Dencott



L'enquête a montré

- que plusieurs établissements français utilisent encore des électrodes sclérales Dencott (stock restant)
- la supériorité de ces électrodes en termes de qualité du recueil

L'ANSM a également échangé avec ses homologues européens et les fabricants concurrents

Au final, **7 électrodes ERG ont été identifiées** sur le marché européen :

Fabricant	Nom	Ref distributeur Metrovision	Type
Fabrinal SA (CH)	ERG Jet	COQ23	Electrode lentille cornéenne / coque sclérale
	ERG Thread	COQ51	Electrode "fil" placée sur la cornée
SPES MEDICA (IT)	Sterile ERG thread electrode	Non référencée	Electrode "fil" placée sur la cornée
C.S.O. (IT)	HK-Loop	COQ70	Electrode boucle placée sous la cornée
LKC Tchnologies Inc (US)	RETeval Sensor Strip	COQ90	Electrode cutanée
Cardinal Health/Covidien (US)	Kendall - "5500 Diagnostic Tab electrodes"	ECO10	Electrode cutanée (non spécifiquement conçue pour l'ERG)
Ambu (DK)	Ambu Neuroline 700 skin	ECO30	Electrode cutanée (non spécifiquement conçue pour l'ERG)



**En complément de cette enquête, l'ANSM a menée une inspection inopinée chez le fabricant Dencott qui a mis en évidence que ce dernier avait continué de mettre sur le marché des coques ERG Dencott dont le certificat CE était expiré depuis 2017.**

**A la demande de l'ANSM, le fabricant a diffusé début janvier un rappel de lot des électrodes sclérales**



- ✓ Mise en œuvre d'une action de sécurité par la société Mindray concernant les **pousse-seringues BeneFusion nSP** qui génèrent une **élévation de température** pouvant affecter la température de la solution administrée
- ✓ L'ANSM a relayé une recommandation de la FDA demandant aux patients utilisateurs des appareils de pression positif **Dreamstation 2** du fabricant Philips de **surveiller attentivement tout signe de surchauffe**
- ✓ **Risque d'interférence électromagnétique** entre les masques avec aimants pour les appareils de ventilation et des dispositifs médicaux implantés métalliques, deux nouveaux fabricants informent de ce risque
- ✓ **Actualisation du rapport de juillet 2020 sur les TROD oro-pharyngés détectant les angines à Streptocoque du groupe A** suite à de nouveaux incidents de réactovigilance. Les tests donnaient des résultats faussement négatifs
- ✓ **Rappel sur la bonne utilisation des kits de prélèvement Citotest° du fabricant Labo Moderne.**  
Cette information de sécurité est en lien avec une enquête flash menée par les CRMRV auprès des CLRV l'été dernier



La DGCCRF a menée une enquête auprès de 90 établissements, sur la **présence de substances allergisantes préoccupantes** sur des orthèses



**Fiche synthétique de recommandations** afin d'éviter l'examen IRM pour un patient porteur d'un **DMI non IRM compatible**



Avis conjoint EURO-PHARMAT SF2H sur **l'expérimentation de retraitement des DMUU**



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Fin 2023, la HAS a diffusé trois "Flash Sécurité Patient" concernant les dispositifs médicaux : **CVC et embolies gazeuses** : une analyse des EIGS liés aux soins critiques déclarés par les professionnels de santé a permis d'identifier que les cathéters veineux centraux pouvaient être impliqués dans la survenue d'embolie gazeuse grave et que les événements concernés étaient très souvent évitables

**Cathéters et infections associées aux soins** : la pose, l'utilisation et l'entretien d'un cathéter sont des actes de soins extrêmement fréquents. Loin d'être anodins, ces dispositifs peuvent être à l'origine d'infections locales ou systémiques, potentiellement sévères. Sur la base de l'analyse des EIGS déclarés, ces événements sont le plus souvent causés par un défaut d'utilisation du cathéter

**Traçabilité DMI** : une analyse des EIGS liés aux DM déclarés par les professionnels de santé a permis d'identifier que nombre d'entre eux étaient associés aux seuls dispositifs médicaux implantables (DMI). Ce Flash Sécurité Patient permet d'alerter de la survenue d'EIGS qui auraient pu être évités, d'une part, par la mise en œuvre de la réglementation relative aux DMI et, d'autre part, par le respect des recommandations de bonnes pratiques lors de la pose, l'utilisation et la surveillance des DMI

Mise à disposition de deux **outils pour aider à la bonne pratique de désinfection des sondes d'échographie endocavitaires** : un **quick-audit** pour observer les pratiques de nettoyage et de désinfection des SEE dans vos établissements respectifs et un **outil de communication** sous forme de flyers



Réseau de Prévention des Infections Associées aux Soins

## 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](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