



# JOURNAL Matériovigilance Réactovigilance

## Région Corse



## MATELAS THERAPEUTIQUES ET CONTRÔLES



Les matelas hôteliers ou thérapeutiques ont une **durée d'utilisation limitée**, recommandée par chaque fabricant, qui peut être réduite en fonction de leur fréquence d'utilisation et du protocole d'entretien appliqué.

Les éléments d'usures suivants peuvent être retrouvés :

✘ **Housse : déchirée ou poreuse**

✘ **Mousse : affaissée ou tachée**

*La mousse du matelas peut être endommagée (affaissée, tachée) alors que le matelas semble intègre lorsqu'il est contrôlé muni de sa housse de protection. Des fluides biologiques peuvent imprégner la mousse si la housse du matelas n'est plus imperméable, et entraîner un risque infectieux pour le patient.*

Si vous observez ce type de **dégradation de façon précoce** (en deçà de la durée de garantie revendiquée par le fabricant), il est nécessaire de le **signaler à l'ANSM en matériovigilance**, en raison du risque infectieux pour le patient.



Fissures présentes à la surface d'une housse

Taches présentes sur la mousse du matelas



### Comment déterminer que le matelas est toujours en bon état ?

- ✗ **Examen de la mousse** : déhouser le matelas afin d'inspecter l'état de la mousse.
- ✗ **Examen de la housse** : 2 tests peuvent être réalisés permettant de s'assurer que la housse est bien imperméable.

#### Test de lumière :

Après ouverture de la fermeture à glissière, soulever la partie supérieure de la housse du matelas et observer sa face intérieure devant une source lumineuse.



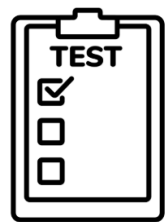
Si des rayons lumineux passent à travers la housse (par des perforations, déchirures ou autres dommages), le matelas/la housse est à remplacer (remplacement du matelas dans son intégralité si la mousse est tachée).

#### Test de l'eau :

Après nettoyage de la partie supérieure de la housse avec une solution détergente neutre, ouvrir la fermeture à glissière pour inspecter l'intérieur de la housse.



Si des tâches humides sont identifiées (correspondant à des perforations ou déchirures de la housse), le matelas/la housse est à remplacer (remplacement du matelas dans son intégralité si la mousse est tachée).



Recommandations d'un fabricant mises en place dans un établissements de santé

Afin de faciliter la gestion des matelas et leur renouvellement, il est recommandé d'indiquer sur ces derniers leur date de mise en service.

# CARTES D'IMPLANT



La carte d'implant est un élément clé de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables et de l'information du patient. Pourtant, **en pratique, les patients signalent encore régulièrement des difficultés d'identification ou d'information** liées à ces cartes.

**L'obligation de fournir cette carte** est définie par le **Règlement (UE) 2017/745** relatif aux dispositifs médicaux (RDM).

Selon l'article 18 du RDM, le fabricant doit fournir les informations suivantes :

- ✓ l'identification du dispositif médical (nom, modèle, n° série/lot, IUD)
- ✓ le nom, l'adresse et le site internet du fabricant
- ✓ les mises en garde, précautions ou mesures à prendre
- ✓ la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuel
- ✓ toute autre information destinée à sécuriser l'utilisation du DM par le patient

**Sur la carte d'implant obligatoirement**



**Obligatoires mais autre support possible**

Les informations fournies sur la CI doivent être rédigées dans la ou les langues définies par l'État membre concerné.

Le règlement précise notamment que les **établissements de santé doivent transmettre cette carte au patient implanté** (avec son identité mentionnée) et les informations qui lui sont destinées, ainsi qu'assurer la traçabilité du dispositif implanté.

L'information du patient concernant l'implant qui lui a été posé et la remise de la carte d'implant à sa sortie est également **un critère de la certification des établissements de santé**. (Critère 1,2-03 du référentiel HAS)



## Quels dispositifs sont concernés ?

**Tous les dispositifs implantables sauf ceux qui sont exemptés** de ces obligations :

*sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion.*

Pour ces dispositifs, le fabricant n'a pas d'obligation de fournir une carte d'implant et des informations.

## Y-a-t-il un format défini pour la carte d'implant ?

Le guide européen MDCG 2019-8 (version 2) précise les recommandations relatives à la carte d'implant. Il indique notamment :

- ✓ un format proche d'une carte de crédit
- ✓ l'utilisation de symboles normalisés
- ✓ des informations claires et facilement compréhensibles pour le patient

Ces recommandations visent à standardiser les cartes et améliorer leur lisibilité.



### En pratique, certaines difficultés sont observées :

- ✓ étiquettes patient collées sur des mentions importantes
- ✓ éléments écrits à la main difficilement lisibles
- ✓ cartes non remises au patient
- ✓ absence de certaines données d'identification
- ✓ coordonnées du fabricant incomplètes
- ✓ mises en garde non mentionnées
- ✓ des cartes uniquement en langue étrangère
- ✓ des sites internet du fabricant non disponibles en français

Certaines situations peuvent relever d'un non-respect des exigences réglementaires du RDM. **Vous pouvez remonter ces difficultés à votre CRMRV** qui transmettra l'information à l'ANSM.

### [Information de sécurité - Pousse-seringue Spaceplus Perfusor \(avec la fonctionnalité de relais de voies TOM\) – B. Braun Medical](#)

L'ANSM a demandé à la société B. Braun de diffuser une information de sécurité afin d'alerter les utilisateurs du pousse-seringue SpacePlus Perfusor **sur les risques, notamment d'hypotension majeure, identifiés lors de l'administration en mode relais automatique** (Take Over Mode – TOM) de médicaments vasopresseurs, inotropes ou vasodilatateurs et de leur rappeler l'importance de suivre les recommandations d'utilisation de ces pousse- seringues.

### [Bilan des incidents de vigilance des Pompes à insuline externe 2001-2024](#)

Ce bilan de matériovigilance permet de décrire les déclarations qui sont reçues sur les dispositifs médicaux pompes à insuline, dans un objectif de transparence et d'information du grand public. L'utilisation de pompes à insuline dans la prise en charge du diabète a été marquée ces dernières années par des nouveautés technologiques majeures.

### [Bilan de matériovigilance sur les prothèses mammaires / Impact de l'utilisation obligatoire du Registre](#)

Ce rapport a été rédigé dans le but de donner de la visibilité au grand public sur les données de matériovigilance concernant les implants mammaires rapportés à l'ANSM sur une période allant de septembre 2021 à décembre 2024.

### [Technologies numériques et systèmes d'IA à usage professionnel - Etat des lieux et guide pour le choix d'achat à l'attention des professionnels de santé](#)

Les professionnels de santé peuvent utiliser des technologies numériques dans le cadre d'un acte médical sans être pleinement éclairés sur leurs performances ou leurs limites ou, a contrario, être réticents à leur utilisation pour ces mêmes raisons. Face à ce constat, la HAS a initié en 2022 un cadre de confiance pour les technologies numériques utilisés en contexte de soins, et notamment les DMN à usage professionnel, visant à favoriser, lorsqu'ils sont utiles et performants, leur intégration dans le système de santé.

### [Guide méthodologique - analyse des EIAS](#)

En 2026, le guide « Analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) : mode d'emploi » a fait l'objet d'une mise à jour, à la suite de la publication du protocole de Londres en 2024 et à l'actualisation de la grille ALARM qui en découle.

### [Nouvelle base de données DM accessible en ligne](#)

### [Décret n° 2026-299 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux](#)

Traçabilité et matériovigilance

### [Décret n° 2026-298 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic \*in vitro\*](#)

Traçabilité et réactovigilance

